

PCT/TR03/00042

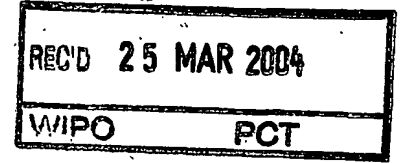
10 / 538234
09 JUN 2005

T. C.
TÜRK PATENT ENSTİTÜSÜ

RÜÇHAN HAKKI BELGESİ

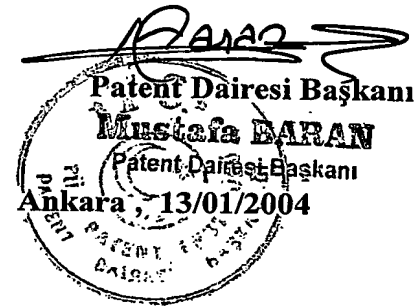
(PRIORITY DOCUMENT)

No: a 2002 02651



Bu belge içerisindeki başvurunun Türk Patent Enstitüsü'ne yapılan Patent başvurusunun tam bir sureti olduğu onaylanır.

(It is hereby certified that annexed hereto is a true copy of the application no 2002/02651 for a patent)



**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

TÜRK PATENT  ENSTİTÜSÜ

T.C.

(19) TÜRK PATENT ENSTİTÜSÜ

(21) Başvuru No.
a 2002/02651

(22) Başvuru Tarihi
2002/12/12

(51) Buluşun tasnif sınıf(lar)ı
A61M 35/00

(74) Vekil
LEVENT ASLAN (BİREBİR MARKA PATENT DANIŞMANLIK)
Strazburg Cad. No:38/18 Sıhhiye/
ANKARA

(71) Patent Sahibi
METİN TULGAR
23 Nisan Mah. Üniversite Bulvarı 17 Nolu Cad.No:5 D:3 Gaziantep TR

(72) Buluşu Yapan
METİN TULGAR
23 Nisan Mah. Üniversite Bulvarı 17 Nolu Cad.No:5 D:3
Gaziantep TR

(54) Buluş Başlığı
Vücut dışından direk tedavi sinyali transferli beyin pili

(57) Özet
Sinir sisteminin elektronik uyarısını gerçekleştiren bir araç olan vücut dışından direk tedavi sinyali transferli beyin pili implant sistem endüktif kuplaj tekniğine dayalı olarak dizayn edilmiş iki bobin içeren, [(1),(17)], bunlardan pasif olanı cilt altına implante edilmesi ve omuriliğin epidural bölgesindeki elektrotla ilişkilendirilen, aktif bobinin deri üzerinden içerideki pasif bobin üzerine yerleştirilerek transmitter cihazından yollanan sinyallerin elektroda ileterek çalışan vücut dışından direk tedavi sinyali transferli beyin pili.

VÜCUT DIŞINDAN DİREK TEDAVİ SİNYALİ TRANSFERLİ BEYİN PİLİ

Buluşumuz nöral implant olarak isimlendirilen vücut dışından direk tedavi sinyali transferli beyin pili ile ilgilidir.

Tekniğin bilinen bugünkü durumu tıbbi literatürde “nöral implant (neural implant)” olarak isimlendirilen cihazlara halk dilinde beyin pili adı verilmiştir. Beyin pili, sinir sisteminin elektronik uyarısını gerçekleştiren bir araçtır. Sinir sisteminin elektronik uyarısı (neurostimulation), hastalık veya kaza sonucunda deforme olup fonksiyonunu kısmen yitiren sinirlerin dışarıdan yapay olarak tedavi edici sinyallerle uyarılarak tekrar aktif hale getirilmeye çalışılması işlemidir (1). Bu amaçla kullanılan sinyaller, rastgele değil, vücudun kendi doğasında zaten varolan aktiviteye uygun, insan nörofizyolojisi ile barışık nitelikte olmalıdır [(2),(3),(4),(5)]. Beyin pilleri ilk kez 1967 yılında ağrı kontrolü amacıyla kullanılmaya başlamıştır (6). İlaçlarla tedavi edilemeyen, yaygın dağılımlı ve/veya iki taraflı (bilateral) sinir sistemi orijinli (nevraljik) kronik ağrıların giderilmesinde deri yüzeyinden sinir uyarısı (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation / TENS), çok sayıda elektrot gereksinimi ve artan deri empedansı nedenleriyle pratikliğini yitirmekte ve bu hastalarda omuriliğin epidural bölgesine implante edilen minik bir elektrot sistemi ile uygulama yapılması gerekmektedir (7). Zaman içinde gerçekleştirilen klinik uygulamalar, bu yöntemin sadece ağrı kontrolünde değil, diğer bazı ciddi hastalıkların tedavisinde de etkili olduğunu göstermiştir. İskemik ağrılarla birlikte seyreden ve zamanında müdahale edilmezse amputasyon riski taşıyan alt ekstremitelerdeki periferik vasküler rahatsızlıkların ve kısmi felçli hareket özürlülerin (motor disorders) tedavisinde % 50-60 başarı saptanmıştır [(8),(9)]. Günümüzde klinikte uygulanan ticari olarak mevcut beyin pillerinin tamamı A.B.D.’de üretilmekte ve başta A.B.D. olmak üzere Batı Avrupa ülkelerinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Amerikan cihazlarının çoğunluğu radyo frekans (RF) iletişim tekniğine göre çalışmaktadır (7). Omuriliğin epidural bölgesine konulan elektrodun çıkışı özel bir kablo ile cilt altından abdomene getirilmekte ve burada açılan cebe yerleştirilen alıcı (receiver) ile bağlanmaktadır. Daha sonra deri üzerinden, sarılmış kablo (loop) şeklinde bir anten, cilt altına konulmuş bulunan küçük bir radyo alıcısı niteliğindeki aletin üstüne yerleştirilmektedir. Etraftaki diğer radyo dalgaları ile karışmaması için 2 MHz civarında frekansa sahip sinyaller üreten küçük bir radyo vericisi olan transmitter cihazı, kısa bir kablo ile antenle ilişkilendirilmektedir. Transmitter cihazından radyo dalgalarına bindirilmiş olarak gönderilen tedavi edici

sinyaller, cilt altındaki alıcı tarafından filtre edilerek omuriliğin epidural bölgesindeki elektroda iletilmekte ve böylece ilgili uzuvdaki sinirler uyarılmaktadır [(10),(11),(12)].

Uzun ömürlü Lityum pili içeren tümüyle implante edilebilen sistemler de (totally implantable systems), ticari olarak mevcuttur; ancak kullanım süresine bağlı olarak

5 yaklaşık 5 yıl sonunda pilin yenilenmesi gerekmektedir (7).

Resimlerin Açıklaması:

Şekil 1 -Yeni beyin pilinin transmitter genel görünüşü

Şekil 2 -Pasif bobinin genel görünüşü

Şekil 3- Aktif bobinin genel görünüşü

10 Şekil 4-Şekil 1 Aktif ve pasif bobinler arasında tedavi sinyalinin endüktif kuplajla transferini gösteren ilke şeması. “Vücut dışındaki transmitter cihazınca üretilen klasik, burst ve HRFM (High Rate Frequency Modulation / Yüksek Oranlı Frekans Modülasyonu) tarzlarındaki tedavi sinyalleri, aktif bobine iletilmekte ve cilt altında bulunan pasif bobine endüktif kuplaj yöntemiyle geçiş yapmaktadır. Pasif bobinin çıkışında endüklenen sinyaller, omuriliğin
15 epidural bölgesine implante edilen elektroda gönderilerek ilgili segmentle ilişkili olan hedef sinirler uyarılmaktadır”.

Şekil 5- Transmitter cihazının devre şeması. “Devre elemanları <<Resimlerdeki Parçaların Açıklanması>> bölümünde verilmiştir”.

Şekil 6- Transmitter cihazının 1/1 ölçeğiyle baskı devre şeması. Transmitter cihazının,
20 devre elemanlarının yerleşimini gösteren,

Şekil 7- 2x1 oranında büyütülmüş baskı devre şeması. “Devre elemanları <<Resimlerdeki Parçaların Açıklanması>> bölümünde verilmiştir”.

Şekil 8- Transmitter cihazının ürettiği tedavi sinyalinin tek puls şekli. “Genişliği 200 µs, tepe değeri 80 mA olan iki yönlü (biphasic) diktörtgen şeklinde puls olup, negatif dalga bileşeni ile
25 pozitif dalga bileşeni dengelenerek doğru akımdan (D.C. – direct current) arındırılmıştır. Puls genişliği, Transmitter devresindeki R5 direncinin değeri değiştirilerek, 100 µs ile 400 µs arasında istenilen süreye ayarlanabilir.”

Şekil 9- Transmitter cihazının ürettiği klasik stimülasyon tarzlı tedavi sinyali. “Transmitter devresindeki R1 ve R2 direnç değerleri değiştirilerek, 30 Hz ile 100 Hz arasında herhangi bir
30 frekansa ayarlanabilen pulsler, ayarlandıkları sabit frekansla tekrarlanmaktadır”.

Şekil 10- Transmitter cihazının ürettiği burst stimülasyon tarzlı tedavi sinyali. “Herbiri 7 puls içeren ve iç frekansı 80 Hz olan sinyal trenleri saniyede 1.3 kez 80 ms süre ile
tekrarlanmaktadır. Sinyal treninin içerdiği puls sayısı, iç frekansı ve saniyedeki tekrarlanma sıklığı, transmitter devresindeki ilgili elemanların değerleri değiştirilerek, istenildiği gibi
35 değiştirilebilir”.

Şekil 11- Transmitter cihazının ürettiği HRFM (High Rate Frequency Modulation – Yüksek

Oranlı Frekans Modülasyonu) tarzlı tedavi sinyali. “Hızlı sinyal (110 Hz), saniyede 1.3 kez ve 90 ms süreyle yavaşlatılmakta (55 Hz), daha sonra yine hızlandırılmaktadır. Hızlı ve yavaş sinyallerin frekansları ile yavaşlatılma süresi, transmitter devresindeki ilgili elemanların değerleri değiştirilerek istenildiği gibi ayarlanabilir”.

- 5 Şekil 12- Yeni beyin pilinin dizaynı için test edilen bobinlerin (soldan sağa, aktif bobin: ; pasif bobinler fotoğrafları.

Şekil 13- Aktif bobin ile pasif bobinler endüklenen tedavi sinyallerinin değişim grafiği. “Bu sonuçlara göre; iki kontaklı/tek kanallı beyin pili için aktif bobin olarak ve pasif bobin olarak uygundur (Resim - 26). Dört kontaklı/üç kanallı beyin pili için ise, aktif bobin olarak ve pasif bobinler olarak 3 adet uygundur (Resim - 27)”.

Şekil 14- Aktif bobin ile pasif bobinler üst üste konulup aralarındaki yatay konumda uzaklaştırıldıklarında endüklenen tedavi sinyallerinin değişim grafiği. Bu sonuçlara göre, deri üzerine konan aktif bobin, cilt altına yerleştirilmiş bulunan pasif bobinin olabildiğince üzerinde olmalıdır.

- 15 Şekil 15- Aktif bobin ile pasif bobin çakışık olarak aralarındaki mesafe sıfır olacak şekilde üst üste konulduklarında endüklenen tedavi sinyalinin şekli. Tepe değeri 33mA, puls genişliği 200µs olan iki yönlü(biphasic),dikdörtgen şeklinde sinyal oluşmuştur.

20 Şekil 16- Aktif bobin ile pasif bobin aralarında 5 mm kalınlığında domuz derisi bulunacak şekilde üst üste konulduklarında endüklenen tedavi sinyalinin şekli. “Tepe değeri 13 mA, puls genişliği 200 µs olan iki yönlü (biphasic), dikdörtgen şeklinde sinyal oluşmuştur”.

Şekil 17- Aktif bobin ile pasif bobin aralarında 5 mm kalınlığında domuz derisi bulunacak şekilde üst üste konulduklarında endüklenen tedavi sinyalinin şekli. “Tepe değeri 11 mA, puls genişliği 200 µs olan iki yönlü (biphasic), dikdörtgen şeklinde sinyal oluşmuştur”.

25 Şekil 18- Ortam sıcaklığı 37 °C iken, aktif bobin ile pasif bobin çakışık olarak (aralarındaki mesafe sıfır olacak şekilde) üst üste konulduklarında endüklenen tedavi sinyalinin şekli. “Tepe değeri 33 mA, puls genişliği 200 µs olan iki yönlü (biphasic), dikdörtgen şeklinde sinyal oluşmuştur ki, bu sonuç ; yeni beyin pili sisteminin vücut sıcaklığında fonksiyonunu değiştirmeden sürdürdüğünü göstermektedir”.

30 Şekil 19- Ticari olarak mevcut ve klinikte uygulanan “Medtronic marka , 3521 model beyin pilinin alıcı (receiver) çıkışında kaydedilen tedavi sinyalinin şekli. “Tepe değeri 9 mA, puls genişliği 200 µs olan tek yönlü (monophasic), dikdörtgen şeklinde sinyal oluşmuştur ki, bu sonuç; elektro-tedavide arzulanmayan doğru akım içerdiğini göstermektedir”.

35 Şekil 20- Ticari olarak mevcut ve klinikte uygulanan “Avery , S- 218 model” beyin pilinin alıcı

(receiver) çıkışında kaydedilen tedavi sinyalinin şekli. "Tepe değeri 8 mA, puls genişliği 200 µs olan tek yönlü (monophasic), dikdörtgen şeklinde sinyal oluşmuştur ki, bu sonuç; elektro-tedavide arzulanmayan doğru akım içerdiğini göstermektedir".

Şekil 21- Aktif bobinde kullanılan çömlek tipi ferrit nüvenin teknik resimleri.

5 Şekil 22- Aktif bobinde kullanılan bobin makarasının üstten ve kesit görünüş teknik resimleri.

Şekil 23- Aktif bobinin enkapsülasyonuna ait üstten ve kesit görünüş teknik resimleri.

Şekil 24- Pasif bobinde kullanılan çömlek tipi ferrit nüvenin üstten ve kesit görünüş teknik resimleri.

Şekil 25- Pasif bobinde kullanılan bobin markasının üstten ve kesit görünüş teknik resimleri.

10 Şekil 26- Pasif bobinin enkapsülasyonuna ait üstten ve yanlardan görünüş teknik resimleri.

Şekil 27- Pasif bobinlerden üç adet kullanılarak oluşturulan dört-kontaklı / üç kanallı beyin pilinin enkapsülasyonuna ait üstten ve önden görünüş teknik resimleri.

Buluşumuzun daha iyi açıklanması için Şekillerdeki parçalar numaralandırılmış olup, 15 açıklamaları aşağıda verilmiştir.

(1) Transmitter.

(2) Aktif bobin

(3) Pasif bobin

(4) Çömlek tipi ferrit nüve.

20 (5) 42 S.W.G. emaye bobin teli ile sarılmış bobin.

(6) Magnetik akı.

(7) Bobinden geçen akım.

(8) Transmitter cihazından gelen tedavi sinyali.

(9) Pasif bobin çıkışında endüklenen tedavi sinyali.

25 (10) Omuriliğin epidural bölgesine yerleştirilmiş elektrot.

(11) Aktif ve pasif bobinler arasındaki deri

(12) CMOS 556 çift katlı sayıcı (timer).

(13) CMOS 555 tek sayıcı (timer).

(14) Çift katlı sayıcının yavaş sinyal çıkışı.

30 (15) Çift katlı sayıcının hızlı sinyal çıkışı.

(16) Tek sayıcının "reset" terminali.

(17) Stimülasyon modu seçici anahtarı bağlantıları.

(18) R1 (30 k 0.25 W metal film direnç).

(19) R2 (30 k 0.25 W metal film direnç).

35 (20) R3 (30 k 0.25 W metal film direnç).

(21) R4 (43 k 0.25 W metal film direnç).

- (22) R5 (1.8 k 0.25 W metal film direnç).
- (23) R6 (330 Ω 0.25 W metal film direnç).
- (24) R7 (10 k lineer potansiyometre).
- (25) R8 (150 Ω 0.25 W metal film direnç).
- 5 (26) R9 (1 k metal film direnç).
- (27) C1 (0.22 μ F 35 V tantalum kondansatör).
- (28) C2 (10 μ F 16 V tantalum kondansatör).
- (29) C3 (0.1 μ F 35 V tantalum kondansatör).
- (30) C4 (0.1 μ F 35 V tantalum kondansatör).
- 10 (31) C5 (47 μ F 16 V tantalum kondansatör).
- (32) C6 (1 μ F 100 V minik elektrolitik kondansatör).
- (33) D1 (1N4148 diyot).
- (34) D2 (1N4148 diyot).
- (35) D3 (1N4148 diyot).
- 15 (36) TRS (ZTX605 darlington transistör).
- (37) TRF (8x1 yükseltici çıkış transformatörü).
- (38) MPR (mikro güç regülatörü).
- (39) PP3 tipi pilden 9 V doğru akım (D.C.) besleme girişi.
- (40) Transmitter cihazından tedavi sinyali çıkışı.
- 20 (41) Gösterge lambası (düşük akımlı LED).
- (42) Transmitter devresinde opsiyonel direnç (beyin pili için kısa devre; perkütan (percutaneous) stimülasyon için 5.1 Ω ; TENS uygulaması için 1 Ω 0.25 W metal film dirençler seçilebilir).
- (43) Aktif bobin ve pasif bobin arasındaki düşey mesafe test sonuçlarının grafiği.
- 25 (44) Aktif bobin ve pasif bobin arasındaki düşey mesafe test sonuçlarının grafiği.
- (45) Aktif bobin ve pasif bobin arasındaki düşey mesafe test sonuçlarının grafiği.
- (46) Aktif bobin ve pasif bobin arasındaki düşey mesafe test sonuçlarının grafiği.
- (47) Aktif bobin ve pasif bobin arasındaki düşey mesafe test sonuçlarının grafiği.
- (48) Aktif bobin ve pasif bobin arasındaki yatay mesafe test sonuçlarının grafiği.
- 30 (49) Aktif bobin ve pasif bobin arasındaki yatay mesafe test sonuçlarının grafiği.
- (50) Aktif bobin üstten görünüş teknik resmi.
- (51) Aktif bobin kesit görünüş teknik resmi.
- (52) Çömlek tipi ferit nüve.
- (53) Aktif bobin .
- 35 (54) Bağlantı elemanı çıkışı.
- (55) Aktif bobin için bobin makarası üstten görünüş teknik resmi.

- (56) Aktif bobin için bobin makarası kesit görünüş teknik resmi.
- (57) 1x4 mm lehimleme terminalleri.
- (58) Aktif bobin enkapsülasyonu için üstten görünüş teknik resmi.
- (59) Aktif bobin enkapsülasyonu için kesit görünüş teknik resmi.
- 5 (60) Poliüretan ile enkapsülasyon
- (61) Aktif bobin .
- (62) Yüzeyde koruyucu silikon sprej.
- (63) Pasif bobin üstten görünüş teknik resmi.,
- (64) Pasif bobin kesit görünüş teknik resmi.
- 10 (65) Ferrit nüve.
- (66) Bobin .
- (67) Bobin çıkışı.
- (68) Pasif bobin için bobin makarası üstten görünüş teknik resmi.
- (69) Pasif bobin için bobin makarası üstten görünüş teknik resmi.
- 15 (70) Bobin makarası.
- (71) Bobin çıkışı.
- (72) Pasif bobin enkapsülasyonu için üstten görünüş teknik resmi.
- (73) Pasif bobin enkapsülasyonu için yandan görünüş 1 teknik resmi.
- (74) Pasif bobin enkapsülasyonu için yandan görünüş 2 teknik resmi.
- 20 (75) Tabanda 0.75 mm kalınlığında tıbbi uyumlu silikon tabaka.
- (76) 1 mm kalınlığında tıbbi uyumlu silikonla enkapsülasyon.
- (77) Pasif bobin .
- (78) Bobin çıkış telleri.
- (79) 7.5 mm çapında paslanmaz çelikten tüp şeklinde bağlantı elemanları.
- 25 (80) Üç kanallı beyin pili enkapsülasyonu için üstten görünüş teknik resmi.
- (81) Üç kanallı beyin pili enkapsülasyonu için önden görünüş teknik resmi.
- (82) 42 S.W.G. emaye bobin teli.
- (83) Bobinler (pasif bobin) arasında 1 mm mesafe
- (84) 1 mm kalınlığında tıbbi uyumlu silikonla enkapsülasyon.
- 30 (85) Pasif bobinler .
- (86) 7.5 mm çapında paslanmaz çelikten tüp şeklinde bağlantı elemanları.

Buluşumuzun çözümünü amaçladığı teknik problemler şu şekilde açıklanabilir;
Başarılı bir nöroimplantasyon uygulaması için anahtar faktör, omuriliğin uygun
segmentlerine etkili tedavi sinyallerinin ulaştırılması ve muhafaza edilmesidir. Mevcut
35 nöral implant sistemlerin klinik başarılarının yanında dile getirilen bazı problemleri

şunlardır (13),

1) Elektronik arızalar: Mevcut implantlarda, minik elektronik devre elemanları (direnç, kondansatör, transistör, entegre içeren alıcı (receiver) cilt altına implante edilmektedir.

Bu elemanlardan herhangi birinin arızası halinde, arızalı sistemi değiştirmek için

5 hastanın ekstra bir ameliyata gitmesi gerekmektedir. Bu ise hem hastayı hem de doktoru meşgul ederek zaman ve maddi kayba yol açmaktadır. Tümüyle implante edilen (totally implantable) sistemlerde elektronik arızalardan başka, ömrü dolan pilin değiştirilmesi için de aynı risk söz konusudur.

2) Sabit elektriksel parametreler: Mevcut implantların çoğunluğu, implantasyon

10 sonrasında, üretici tarafından önceden belirlenen sabit elektronik sinyaller üretmektedir. Stimulasyon tarzı sabit frekanslı sinyaller içeren klasik (conventional) tiptir (Resim - 9). Geliştirilmiş bazı sistemler, bazı parametrelerin değiştirilmesine imkan vermekte, ancak bu sınırlı ve yüksek maliyetli olmaktadır.

3) Elektrotların yer değiştirmesi (göçü/electrode migration): Operasyon sırasında

15 hasta genel anestezi altında olduğundan elektrot yanlış konumda yerleştirilebilmekte ya da ameliyat sonrasında hastanın günlük hareketleriyle elektrodun pozisyonu değişebilmekte ve bunun sonucunda tedavinin verimliliği ortadan kalkmaktadır [(14),(15)]. Bu sorunu gidermek için son yıllarda çok kontaklı (multi-contact) elektrotlar geliştirilmiştir (16).

20 4) Yüksek maliyet: Mevcut nöral implantların fiyatının yüksek oluşu, klinik olarak başarısı kanıtlanmış bu yöntemin yaygın kullanımını engellemektedir.

Tüm bu problemleri çözmek amacıyla yeni bir implant sistem (beyin pili) geliştirilmiştir [(1),(17)]. Amerikan cihazlarında vücut içine konulan alıcının içerdiği

bazı minik elektronik devre elemanlarının (direnç, kondansatör, diyot, transistör,

25 entegre chip vb) arızası halinde, değiştirmek için ekstra ameliyat gerekmekte, bu işe ek maddi yük yanında hasta ve doktor için zaman kaybına neden olabilmektedir. Yeni sistemde cilt altına konulan kısımlarda hiçbir devre elemanı ve pil yoktur (Resim - 2). Dolayısıyla elektronik arıza riski sıfır olup ömür boyu kullanılabilir.

Yeni sistemin transmitter cihazı, klasik stimulasyon tarzının yanı sıra diğer
30 sistemlerin çoğunda bulunmayan ve fakat klinik verimliliği bilimsel çalışmalarla kanıtlanmış olan burst ve HRFM (High Rate Frequency Modulation/Yüksek Oranlı Frekans Modülasyonu) sinyallerini de (Resim - 9), (Resim - 10) ve (Resim - 11) hastanın kullanımına sunmaktadır [(18),(19),(20)].

Yeni implant sistemde test edilen bobinlerin fiziksel boyutları küçük olup (aktif bobin: 29 mm çapında, 9 mm yüksekliğinde; pasif bobin I: 25 mm çapında, 8 mm yüksekliğinde; pasif bobin: 21 mm çapında, 6.5 mm yüksekliğinde) (Resim - 12), bunlardan pasif bobin iki kontaklı-tek kanallı sistem için uygundur (Resim - 26). kodlu pasif bobinlerden üç tanesi bir arada kullanılarak ise dört kontaklı-üç kanallı sistem yapımı mümkündür (Resim - 27). Bu durumda, hastanın yapacağı tek iş, cilt üzerinden aktif bobini cilt altında bulunan pasif bobinlerin üzerinde gezdirerek, elektrot göçü halinde, hedef nöronları kapsayan en etkili tedavi kanalını bulmaktır. Böylece yeni implant sistem elektrot göçü problemine karşı gerekli önlemi almış durumdadır.

Yeni sistemin mevcutlara göre daha sade ve basit olan yapısı, maliyeti de önemli ölçüde düşürmekte ve böylece nöroimplantasyon tedavisine gereksinim duyan çok sayıda hastanın yaygın bir şekilde modern tıbbın bu yönteminden faydalanması sağlanmaktadır.

Yukarda sözedilen problemlerin çözümüne ek olarak, yeni beyin pilinin sağladığı diğer avantajlar şunlardır:

Mevcut RF implantlarda, kullanılan tedavi edici sinyal tek yönlü (mono-phasic) karakterdedir; yani doğru akım (DC) içermektedir (Resim - 19) (Resim - 20). Yeni sistemde endüklenen sinyal ise iki yönlü (biphasic), yani doğru akımdan arındırılmış olup (Resim - 16) ve Resim - 17), bu özellik tedavi sırasında elektrot kontaklarında zamanla kırılmalara ve doku hasarına (nekroz) kadar varan istenmeyen elektroliz etkisini ortadan kaldırmaktadır (3).

RF implantların transmitter cihazı tedavi sinyallerini radyo dalgalarına bindirerek üreten küçük bir radyo vericisi niteliğinde olduğundan, çok sayıda elektronik devre elemanı içeren karmaşık bir yapıya sahiptir; dolayısıyla arıza riski fazladır. Yeni implant sistemin transmitter cihazı ise, deri üzerinden sinir uyarısında kullanılan TENS cihazlarından dahi daha az sayıda elektronik devre elemanı içerdiğinden, hem elektronik arıza olasılığını azaltmakta ve hem de tedavi edici sinyallerin radyo dalgalarına bindirilmeksizin direkt olarak hastaya transferini sağlamaktadır (Resim - 4) ve (Resim - 5).

Tüm bu özellikler, yeni beyin pilinin, bir yandan fiyatını mevcutlara göre önemli ölçüde ucuzlatırken, diğer yandan daha kaliteli, tıbbi yönden daha güvenli ve hasta açısından da daha güvenilir olmasını sağlamaktadır.

Buluşumuzun açıklanmasını şekilde yapabiliriz. Yeni geliştirilen implant sistem

endüktif kuplaj tekniğine dayalı olarak dizayn edilmiş iki bobin içermektedir [(1),(17)]. Bunlardan pasif olanı cilt altına implante edilmekte ve omuriliğin epidural bölgesindeki elektrotla ilişkilendirilmektedir (Resim - 2). Aktif bobin ise deri üzerinden içerideki pasif bobinin üzerine yerleştirilerek transmitter cihazından yollanan sinyaller elektroda iletilmektedir (Resim - 3). Her iki bobin de 42 S.W.G. (standart wire gauge) emaye bobin teli kullanılarak sarılmıştır. Aktif bobinin sarım sayısı 1000, pasif bobininki ise 1100 sarımdır. Deri üzerinden sinir uyarısında kullanılan TENS cihazlarından bile daha az sayıda elektronik devre elemanından oluşan sade yapılı bir transmitter ile tedavi sinyallerinin, radyo dalgalarına bindirilmeksizin direkt olarak hastaya transferi sağlanmaktadır (Resim-4) ve (Resim - 5).

Magnetik kuplaj tekniği ilkelerinin elektromagnetik cihazlarda (örneğin transformatörler) kullanımının yaygın olmasına karşın, dairesel kesitli çömlek tipi ferrit nüveler (ferrite pot cores) tıpta daha önce tedavi amaçlı olarak kullanılmamıştır (21). Çubuk şeklindeki ferrit nüveden faydalanarak yapılan kemik kırığı kaynamasını hızlandırıcı stimülatörler (bone healing stimulators) mevcuttur; ancak bu cihazlarda transistör ve radyo devrelerinde yaygın olan RF sinyallerinin iletimi amaçlanmıştır [(22),(23)].

Abrahams ve meslektaşlarınca geliştirilip (24), İrlandalı kardiyologlarca kalp ritm düzenleme (cardiac pacemaking) amacıyla uygulanan (25) hava göbekli (air cored) bobinler içeren implantların fiziksel boyutları çok büyüktür (55 mm çapında). Büyük bir implant cerrahi yönden tercih edilebilir değildir. Yeni sistemde, bobinlerin çömlek tipi ferrit içine konulması sadece endüktif kuplajı kolaylaştırmakla kalmamış, 25 mm çap ile fiziksel boyutlarda % 79 azalma sağlanmıştır (Resim - 21) ve (Resim - 24) (26).

Yüksek Gerilimli Enerji Taşıma Hatlarında oluşan magnetik alan şiddetinin hattan uzaklaştıkça hızla düştüğü bilinmektedir (27). Bununla beraber, yeni implant sistemin hastalar için güvenliği, elektrik iç tesisatı, mikrodalga fırın, radyo, televizyon, yüksek güçlü trafo istasyonu yanında ve 66 kV'luk yüksek gerilim hattı altında test edilmiş, karşılıklı etkileşimden kaynaklanabilecek herhangi bir farklı endüksiyon ve puls desenlerinde değişim gözlenmemiştir (1).

Güvenlik testleri kapsamında, yeni sistemin vücut sıcaklığında fonksiyonel işlemesi de test edilmiştir. Deneyin yapıldığı ortam sıcaklığı 18 °C'dan 37 °C'a yükseltildiğinde, cilt altına implante edilebilen pasif bobinin direncinde elektroteknğin bilinen ilkelerine uygun olarak (28) hafif bir artış (128 Ω 'dan 132 Ω 'a) olmuş; fakat

puls şekli ve endüklenen akım şiddeti değişmemiştir (Resim – 15) ve (Resim – 18) (1).

Kuvvetli ve kalıcı yapışkanlık özellikleri nedeniyle silikonlar, implante edilen elektronik tıbbi cihazların enkapsülasyonunda uygundur (29). Bir implantın tıbbi uyumlu (medical grade/biocompetable) silikonla enkapsülasyonu, uygun bir kalıp ile gerçekleştirilebilir. Enkapsülasyon sonrasında implante edilen cihazın cerrahi bakımdan istenilen geometrik şekilde (keskin kenarlar içermeyen, yuvarlaksı tipte) olması gerekir. Bu hususlara özen göstererek, yeni implantın cilt altına konan pasif bobini, 0.5 mm kalınlığındaki tıbbi uyumlu silikon tabakadan oluşan bir taban üzerine oturtulup, deri altında dokuya dikişlenebilmesi sağlanmış ve böylece operasyon sonrasında ortaya çıkabilecek yer değiştirme riski elimine edilmiştir (Resim 26) ve (Resim – 27).

Buluşun sanayiye uygulanma biçimi: Üretimi teknik atölye, biyomateryaller işleme odası, depo ve yönetim kısımlarından oluşan bir laboratuvar da gerçekleştirilebilecek yeni beyin pilinin implante edilecek kısımlarının sterilizasyonu, yüksek dozlu ışınlama yöntemiyle o konuda profesyonel bir kuruluştaki yapılar olarak ameliyathanede açılmak üzere paketlenecaktır. İnsan sağlığını ilgilendirdiği için titiz bir uygulama gerektiren bu ürünün, bu konuda eğitilmiş ve organize olmuş en az bir beyin cerrahı, bir anestezi uzmanı ve bir fizik tedavi-rehabilitasyon uzmanından oluşan bir ekibin ve gerekli tıbbi ekipmanların bulunduğu belirli hastanelerde, üretici firmanın bilimsel ve teknik desteği ile hastaların hizmetine sunulması uygundur. Hastaya ve hekimlere bireysel olarak veya araçlara satışı uygun değildir.

İSTEMLER

1) Vücut dışından direk tedavi sinyali transferli beyin pili olup özelliği; Sinir sisteminin elektronik uyarısını gerçekleştiren bir araç olan vücut dışından direk tedavi sinyali transferli beyin pili implant sistem endüktif kuplaj tekniğine dayalı olarak dizayn edilmiş iki bobin içermesi,[(1),(17)] ,bunlardan pasif olanı veya cilt altına implante edilmesi ve omuriliğin epidural bölgesindeki elektrotla ilişkilendirilmesi olup, aktif bobinin ise deri üzerinden içerideki pasif bobin üzerine yerleştirilerek transmitter cihazından yollanan sinyallerin elektroda iletilmesidir.

2) İstem 1’de bahsedilen buluş olup ,özelliği;Her iki bobin de 42 S.W.G. (standart wire gauge) emaye bobin teli kullanılarak sarılmış olması, aktif bobinin sarım sayısı 1000, pasif bobininki ise 1100 sarım olması,. deri üzerinden sinir uyarısında kullanılan tens cihazlarından bile daha az sayıda elektronik devre elemanından oluşan sade yapılı bir transmitter ile tedavi sinyallerinin, radyo dalgalarına bindirilmeksizin direkt olarak hastaya transferi sağlayan vücut dışından direk tedavi sinyali transferli beyin pili.

3) İstem 1’de bahsedilen buluş olup ,özelliği;Yüksek gerilimli enerji taşıma hatlarında oluşan magnetik alan şiddetinin hattan uzaklaştıkça hızla düştüğü bilinmesine rağmen (27),bununla beraber, yeni implant sistemin hastalar için güvenliği,elektrik iç tesisatı, mikrodalga fırın, radyo, televizyon, yüksek güçlü trafo istasyonu yanında ve 66 kV’luk yüksek gerilim hattı altında karşılıklı etkileşimden kaynaklanabilecek herhangi bir farklı endüksiyon ve puls desenlerinde değişim gözlenmediği vücut dışından direk tedavi sinyali transferli beyin pili (1).

4) İstem 1’de bahsedilen buluş olup ,özelliği; Kuvvetli ve kalıcı yapışkanlık özellikleri nedeniyle silikonlar, implante edilen elektronik tıbbi cihazların enkapsülasyonunda uygun olması (29) ve bir implantın tıbbi uyumlu (medical grade/biocompetable) silikonla enkapsülasyonu, uygun bir kalıp ile gerçekleştirilebilmesidir. Enkapsülasyon sonrasında implante edilen cihazın cerrahi bakımdan istenilen geometrik şekilde keskin kenarlar içermeyen, yuvarlaksı tipte olması gerekir. Bu hususlara özen göstererek, yeni implantın cilt altına konan pasif bobini, 0.5 mm kalınlığındaki tıbbi uyumlu silikon

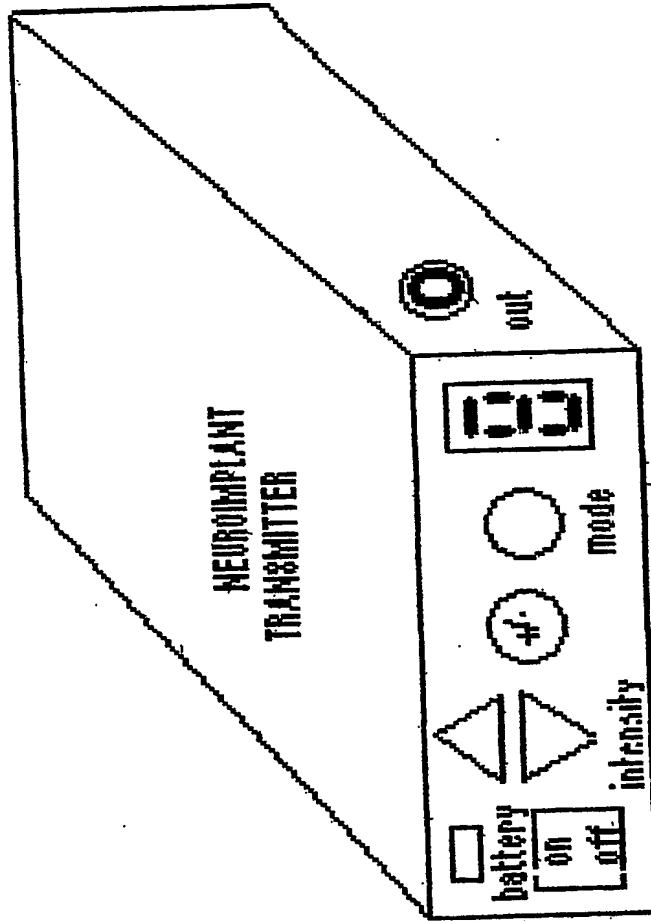
tabakadan oluşan bir taban üzerine oturtulup, deri altında dokuya
dikişlenebilmesi sağlanmış ve böylece operasyon sonrasında ortaya çıkabilecek
yer değiştirme riski-elimine edildiği vücut dışından direk tedavi sinyali transferli
beyin pili.

5) İstem 1’de bahsedilen buluş olup ,özelliği; Yeni sistemin transmitter cihazı,
klasik stimülasyon tarzının yanısıra , burst ve HRFM (High Rate Frequency
Modulation/Yüksek Oranlı Frekans Modülasyonu) sinyallerini hastanın
kullanımına sunan vücut dışından direk tedavi sinyali transferli beyin pili
[(18),(19),(20)].

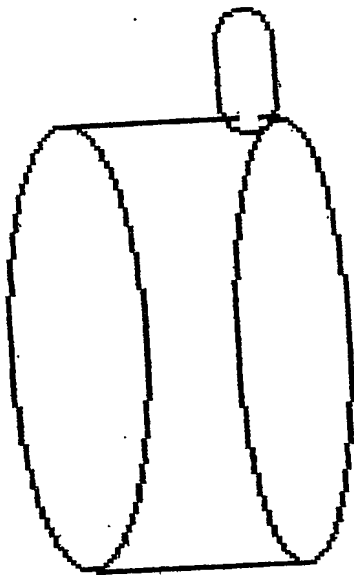
12.12.2002

LEVENT ASLAN

Marka & Patent Vekili



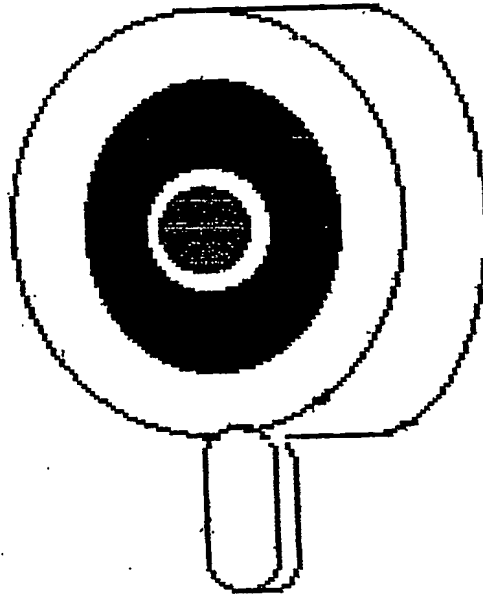
2127



Resim - 2

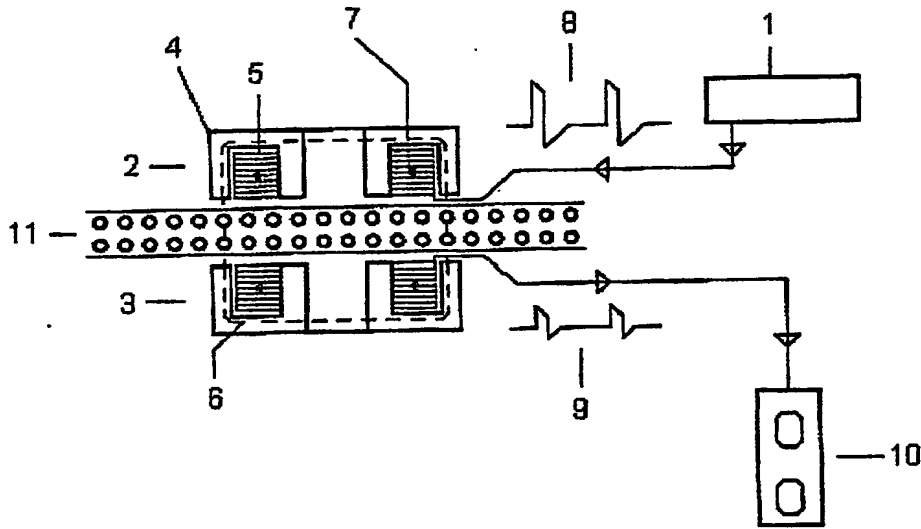
12 Aralık 2012
LEON KUTAN
Makam Patent vekili

3/27



Resim - 8

12 Aralık 2002
Levent KILIÇ
Maden İşleri Bakanlığı
Maden İşleri Genel Müdürlüğü



Resim -4

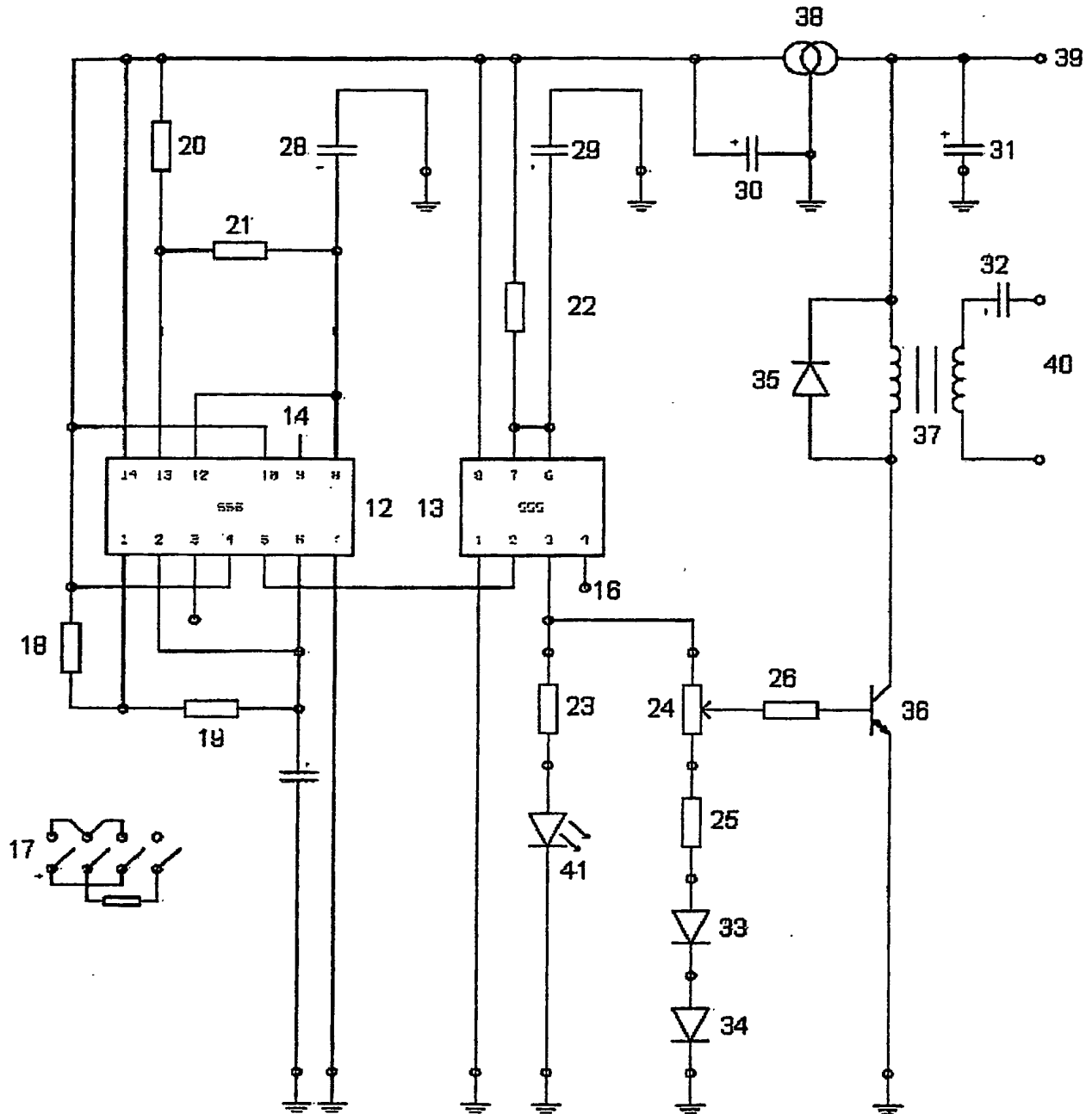
12.12.2002

Levent ASLAN

Marka & Patent Vekili

TEKNOBİL
 Marka & Patent Danışmanlık
 Levent ASLAN
 Süleymanbey Sokak No: 3/1, 1. 06570 Maltepe
 Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 220 45 29 ANKARA
 Maltepe V. D. 086 010 0049

5/27

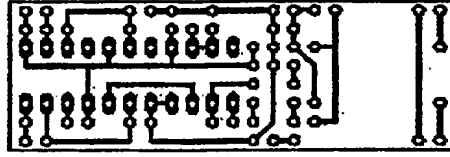


Resim - 5

12.12.2002
Levent ASLAN
Marka & Patent Vekilli

TEI BİREBİR
Marka & Patent Danışmanı
Levent ASLAN
Marmara Sokak No: 3 Kat: 3 06570 Maltepe
Tel: 0312 444 1111 Faks: 0312 444 1112
Web: www.teibirebir.com.tr

6/27

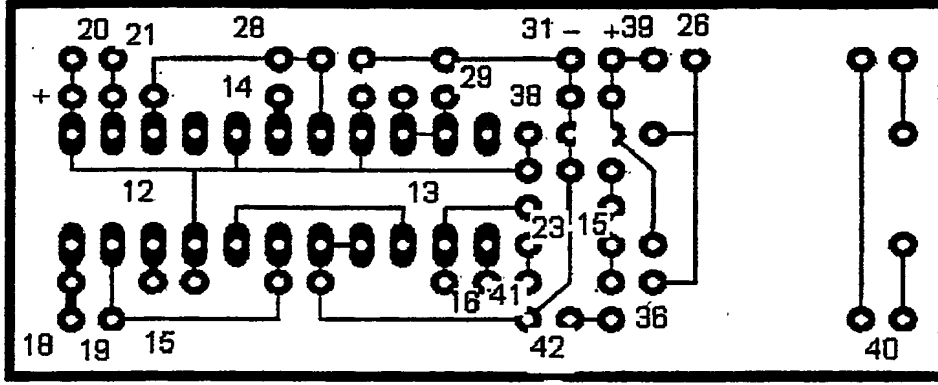


RESİM-6



BİRLEŞİM
Marka & Patente Danışmanlık
Levent ASLAN

12.12.2002
Levent ASLAN
Süleymanbey Sokak No: 31/13 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 229 45 29 ANKARA
Maltepe V. D. 088 010 0049



Resim -7

12.12.2002

Levent ASLAN

Marka & Patent Vekili

1E1

BİREBİR

Marka & Patent Danışmanlık

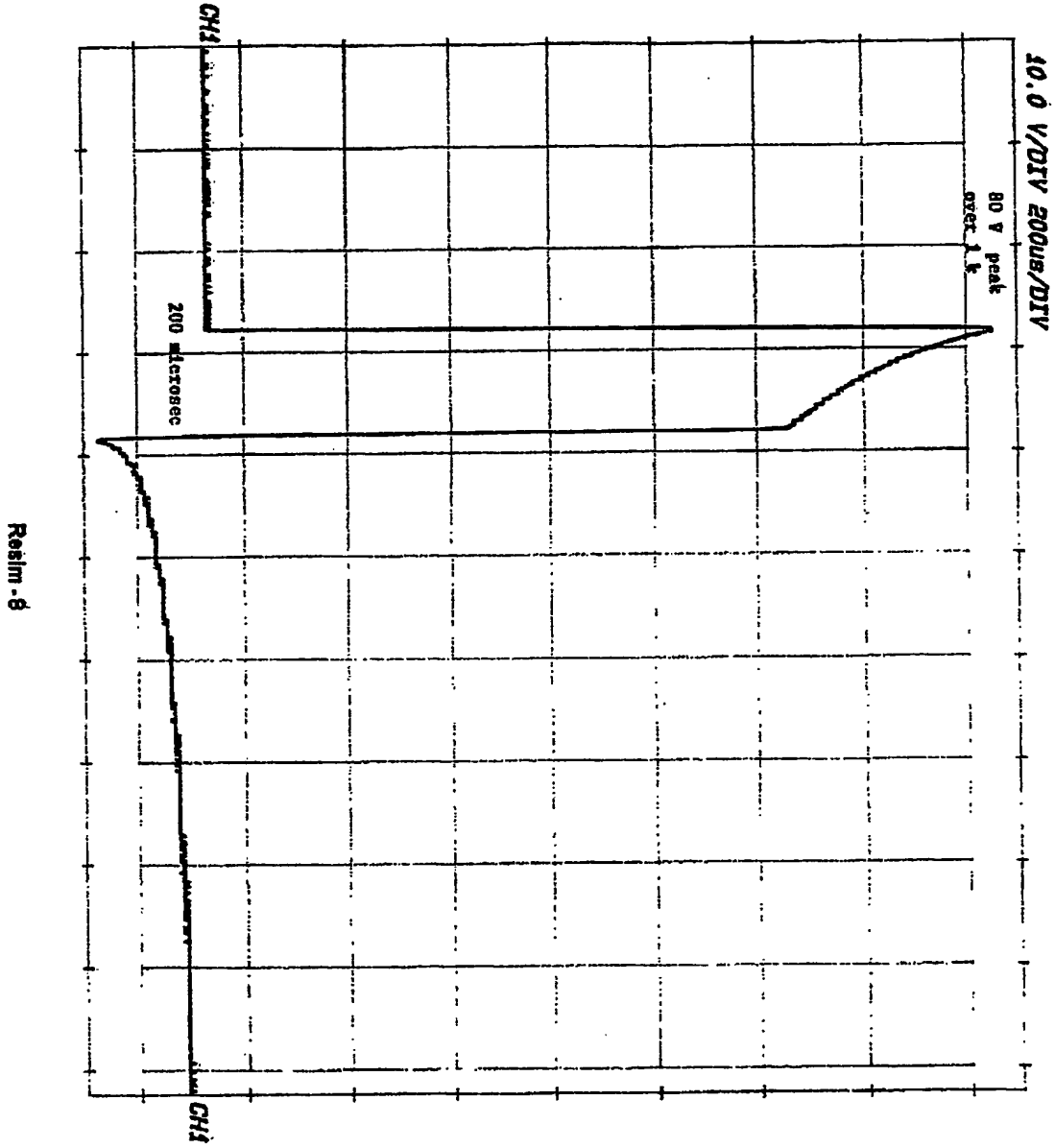
Levent ASLAN

Süleymanbey Sokak No: 3/1, 1. 06570 Maltepe

Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 224 45 29 ANKARA

Maltepe V. D. 088 010 0040

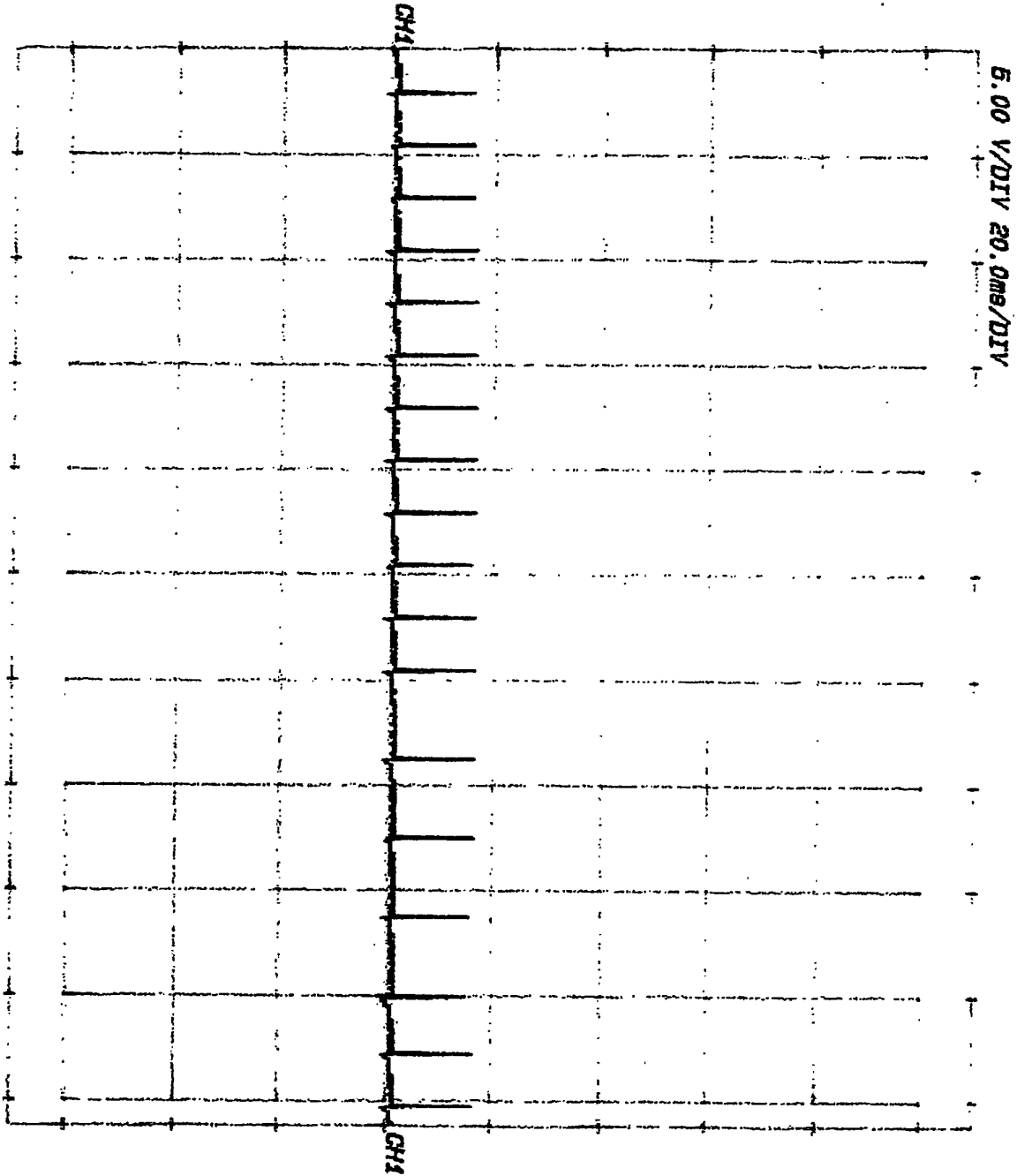
8/27



12.12.2002
Kevent ASLAN
Marka & Patent Vekili

TEKİRER
Marka & Patent Danışmanı
Kevent ASLAN
Süleymanbey Sokak No: 2/1 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 220 45 23 ANKARA
Maltepe V. D. 081 010 0043

9/27



Resim - 9

12.12.2002

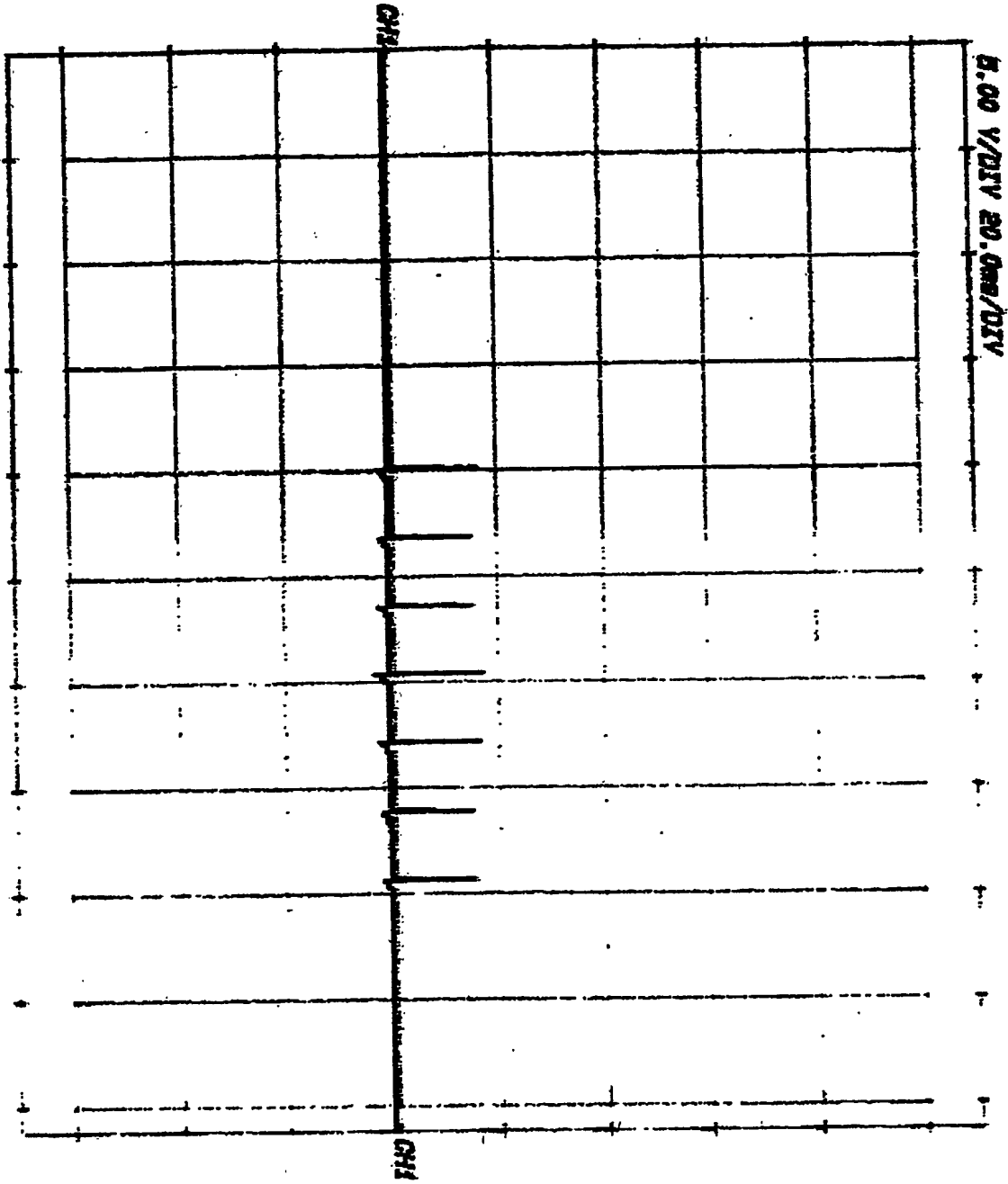
Levent ASLAN

Marka & Paten Veldit

TEKİRERBİR
Marka & Paten Danışmanlık
Süleymanbey Sokak No: 3 / 1. Kat 06570 Ankara
Tel: (0312) 232 49 75 Fax: (0312) 232 45 75
Maltepe V. D. Ofisi

10/27

Resim - 10

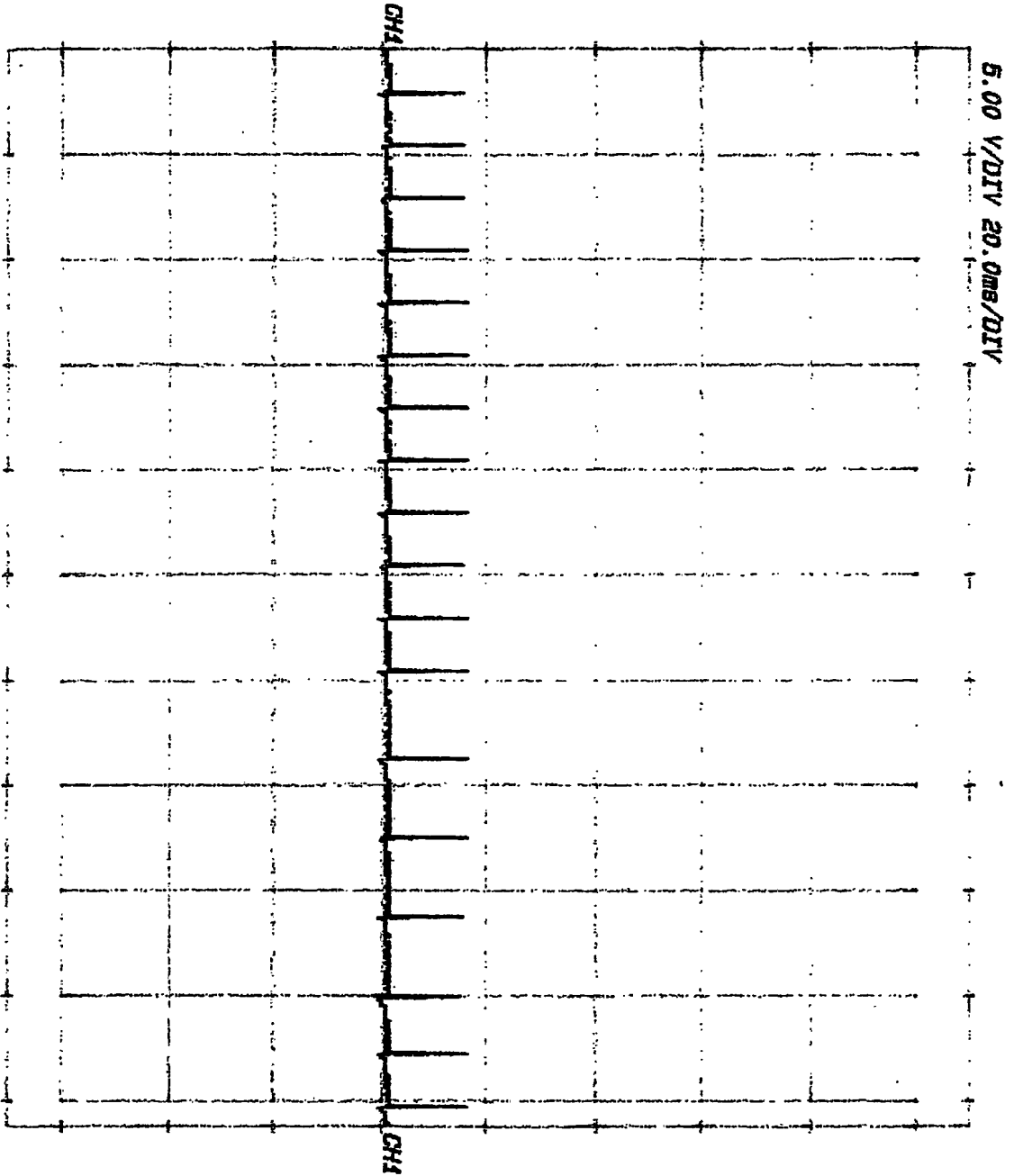


12.12.2002
Levent ASLAN
Marka & Patent Vekili

TEKİRERİ
Marka & Patent Danışmanları
Levent ASLAN
Süleymanbey Sokak No: 3 / 3. Kat 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: (0.312) 232 49 75
Maltepe V.D. 0312 070 0700

11/27

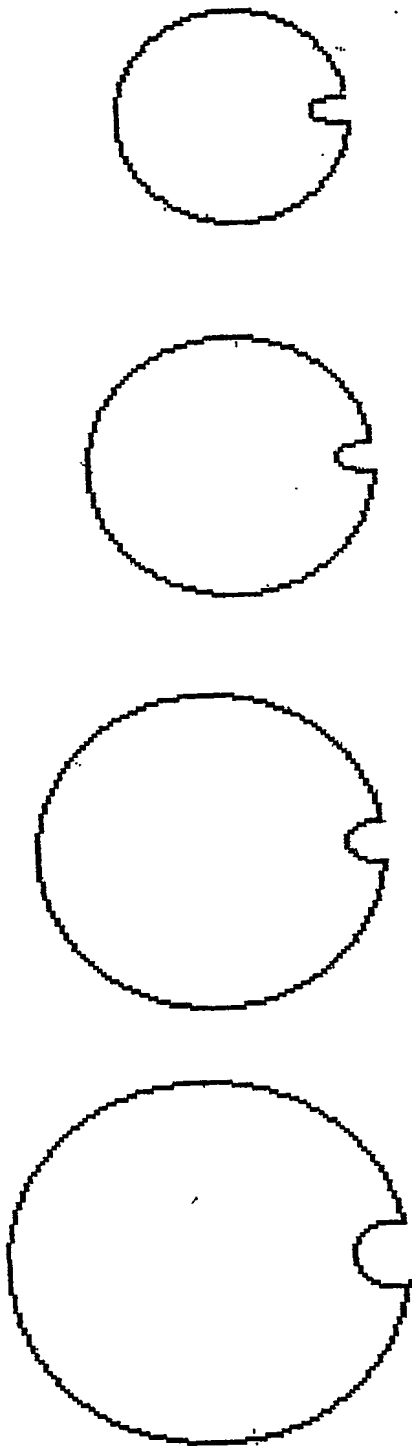
Resim - 11



12.12.2002
Levent ASLAN
Marka & Patent Vekili

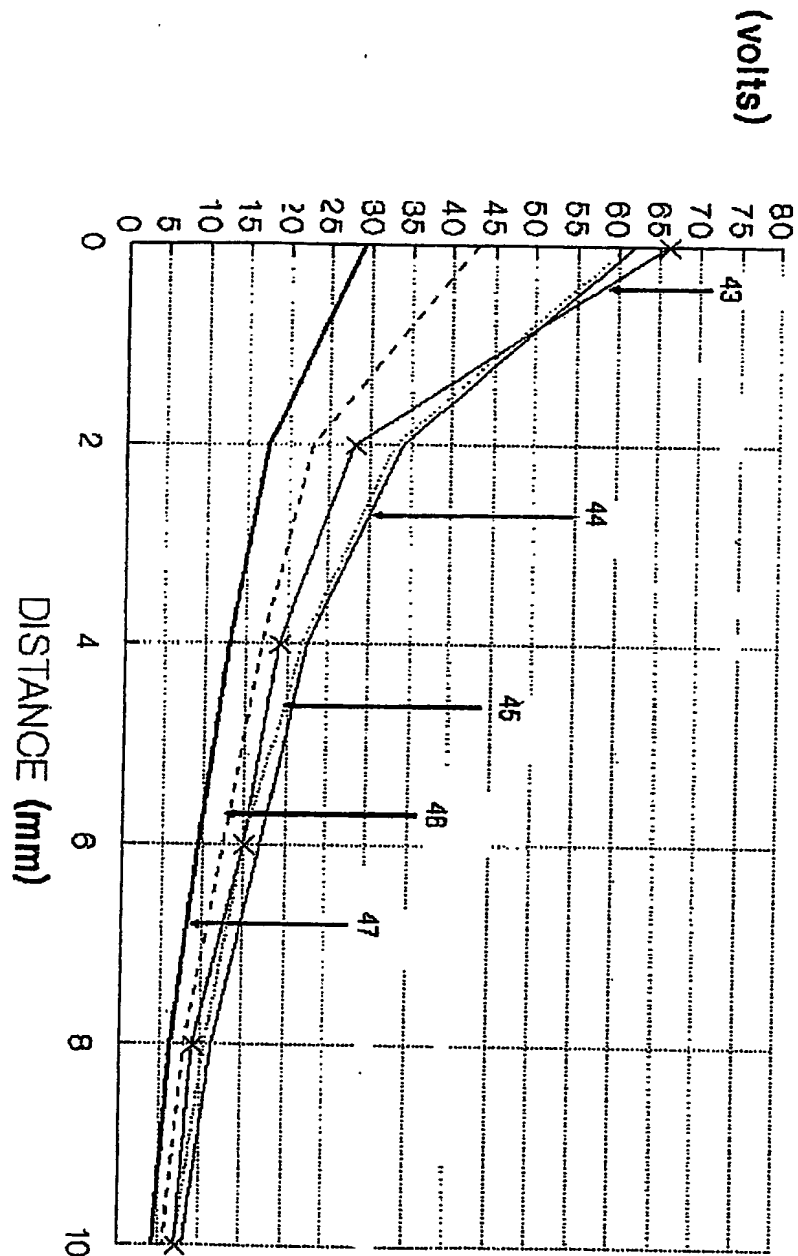
1E1 SİREBİS
Marka & Patent Danışmanı:
Levent ASLAN
Söleymanbey Sokak No: 3 / 1 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 223 45 29 ANKARA
Maltepe V. D. 086 010 0049

12/27



Resim - 12

12 Aralık 2002
Levazım SUAN
Mantay Akent Vakili

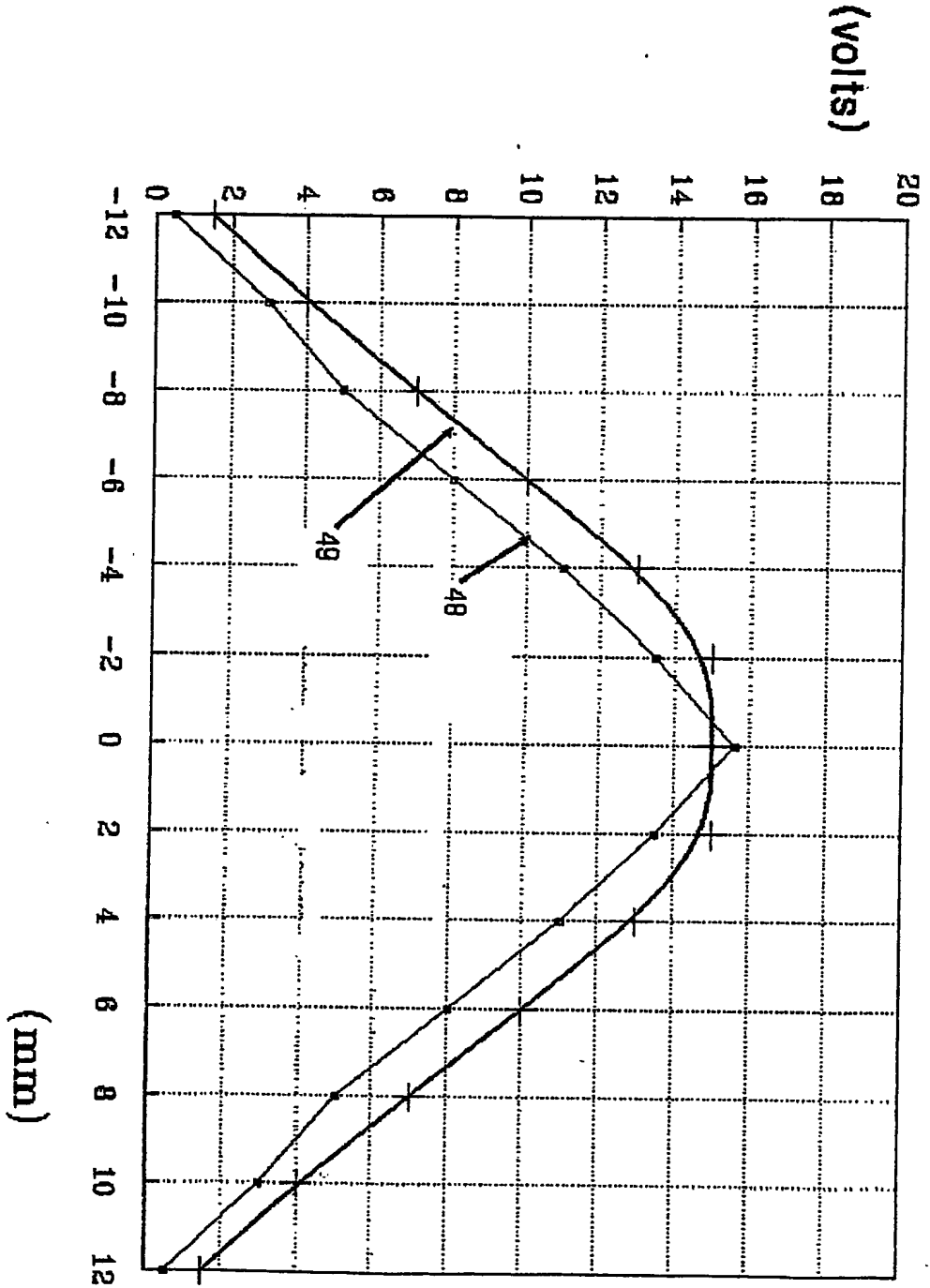


Resim - 13

12.12.2002
Devent ASLAN
Marka & Patent Vekilli

REBİR
Yeni & E. Danışman,
İnt ASLAN
Manev. Sokak No: 1 / 1 08570 Maltepe
112 23 1 76 5 12 45 29 ANKARA
112 0045

14/27



Resim - 14

12.12.2002

Levent ASLAN

Marka & Patent Vekilli

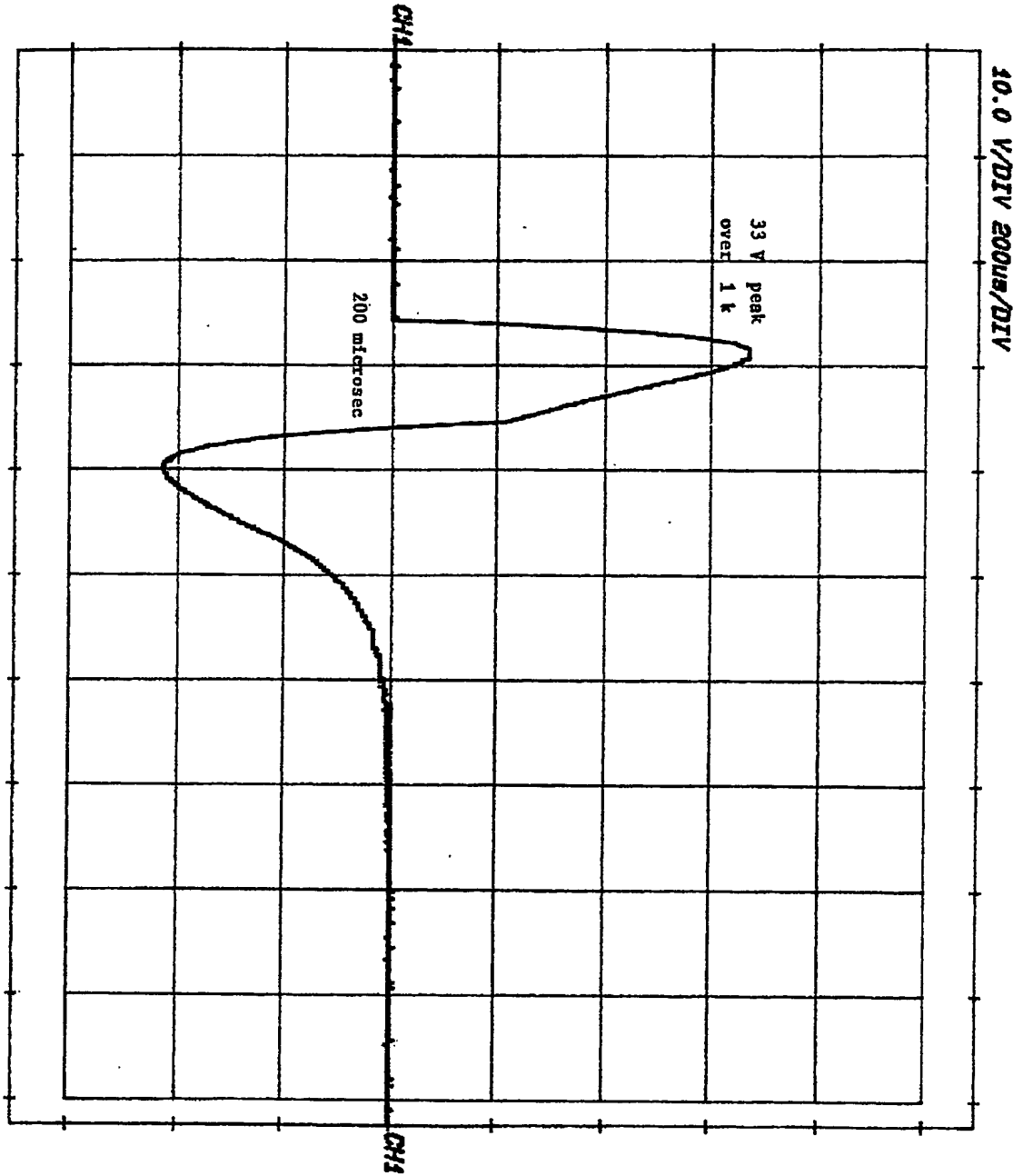


Marka & Patent Vekilli, Danışman
Levent ASLAN

Süleymanbey Sokak No: 1 / 06570
Tel. (0.312) 232 975 Fax. (0.312) 232 975
Maltepe, Etiler, D. 081 Çiğdem

15/27

Resim - 15



12.12.2002

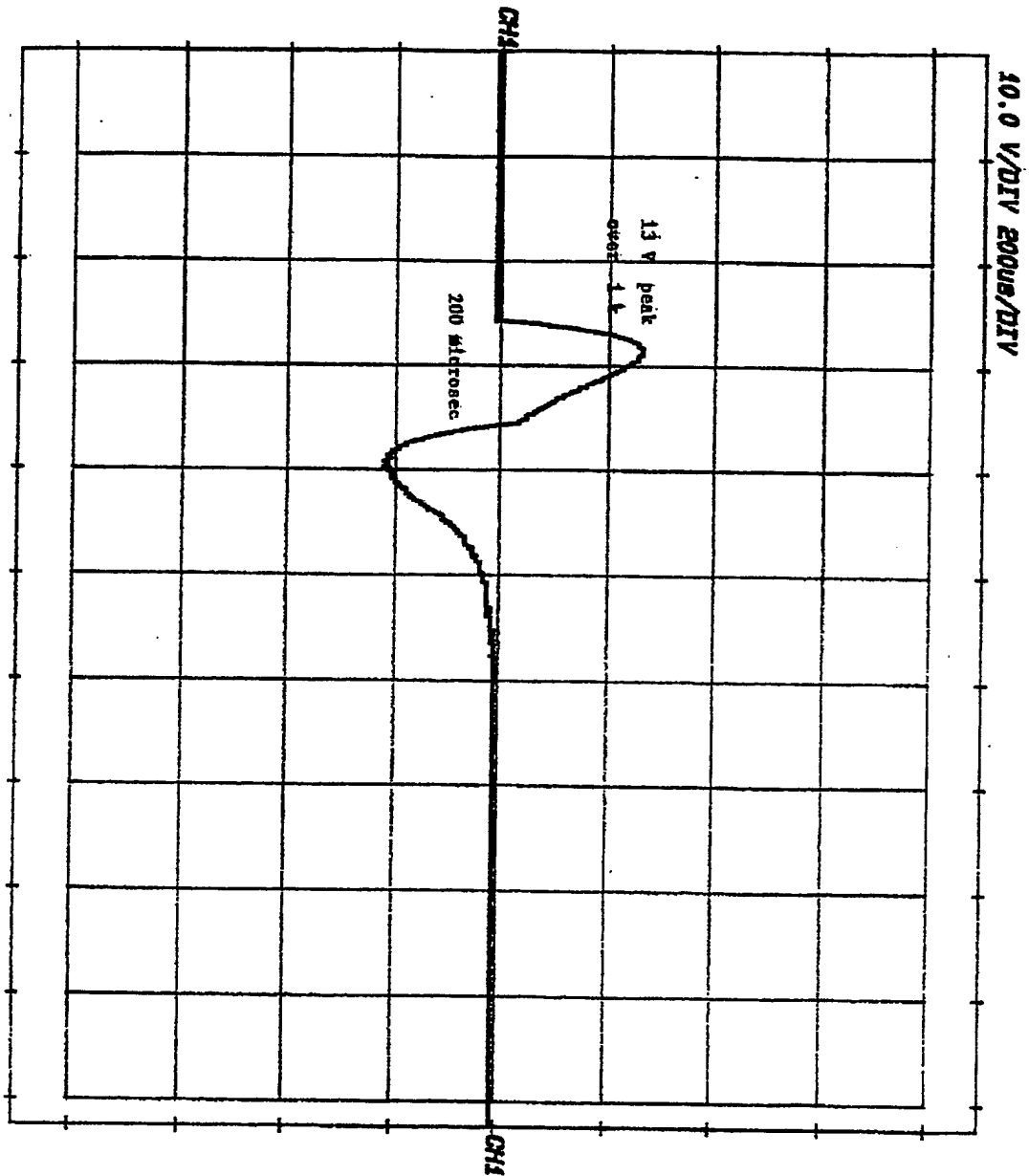
Levent ASLAN

Marka & Patent Hakkında



Marka & Patent Hakkında

Süleymanbey Sokak No: 3 / 3. Kat ASLAN
Tel: (0312) 232 43 75 Fax: (0312) 232 43 75
Mülkiyet V. D. 081 010 0043



Resin - 16

12.12.2002

~~Levent ASKAN~~

~~Marka & Tuna Vekili~~
~~Marka & Tuna Danışmanları~~

MAILED 11-13-64
FBI - NEW YORK

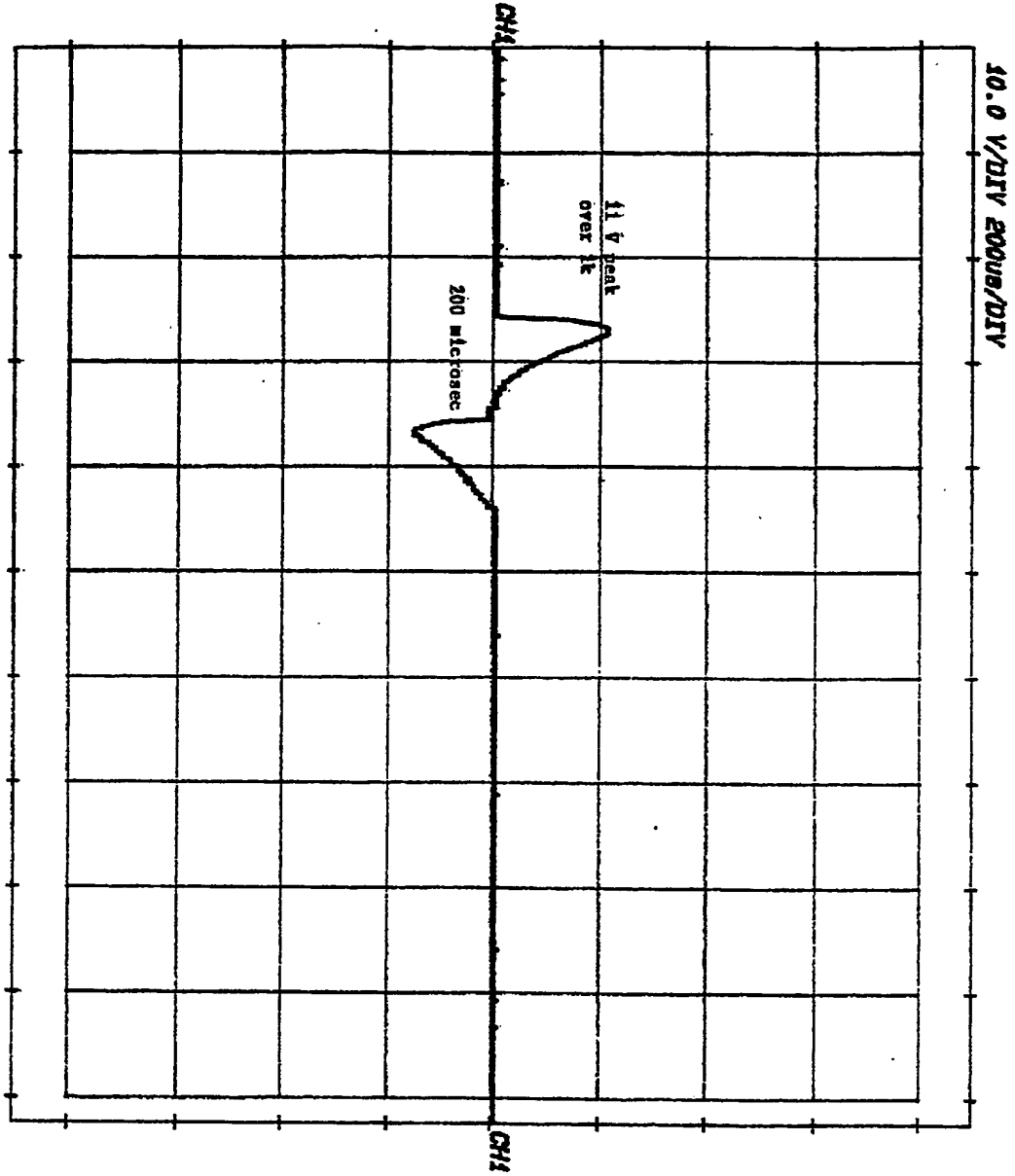
06570 Maltr...

Süleymanbey Sokak No: 15
Tel. (0.312) 232 49 75 Fax: 323 45 211

Maltese V. D. 010 0000



17/27



Resim -17

12.12.2002
Levent ASLAN
Marka & Patent Vekili



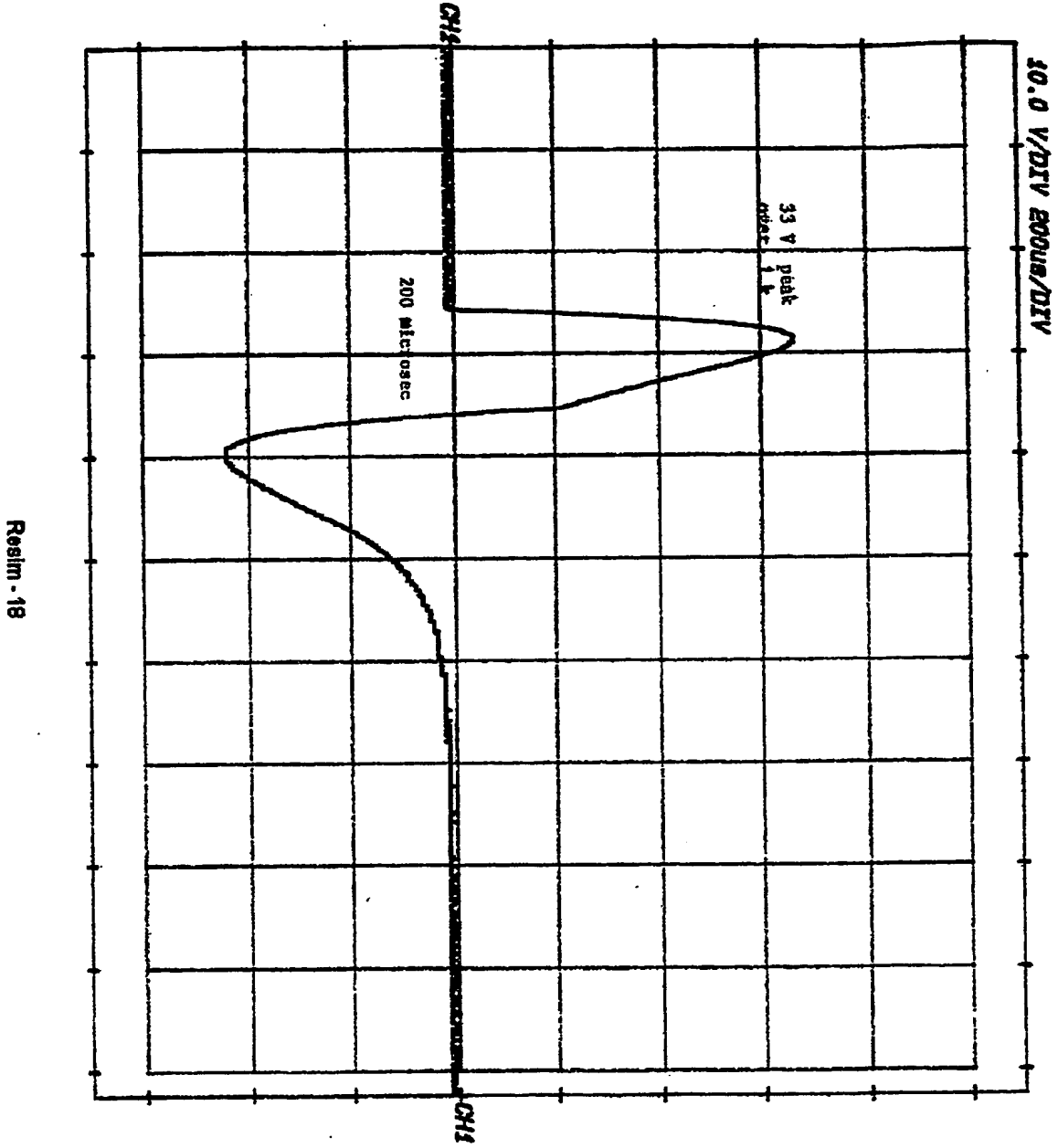
BİREBİR

Marka & Patent Danışmanlık

Levent ASLAN

Sıhhiye Sokağı No: 3/1 06570 Maltepe
Tel: (0312) 337 9 75 Fax: (0312) 45 29 ANKARA
Maltepe M. D. 0312 0649

18/27



12.12.2002

Levent ASLAN

Marmara & Patent Vekilli

Marmara & Patent Vekilli

Marmara & Patent Vekilli

Marmara & Patent Vekilli

Marmara & Patent Vekilli

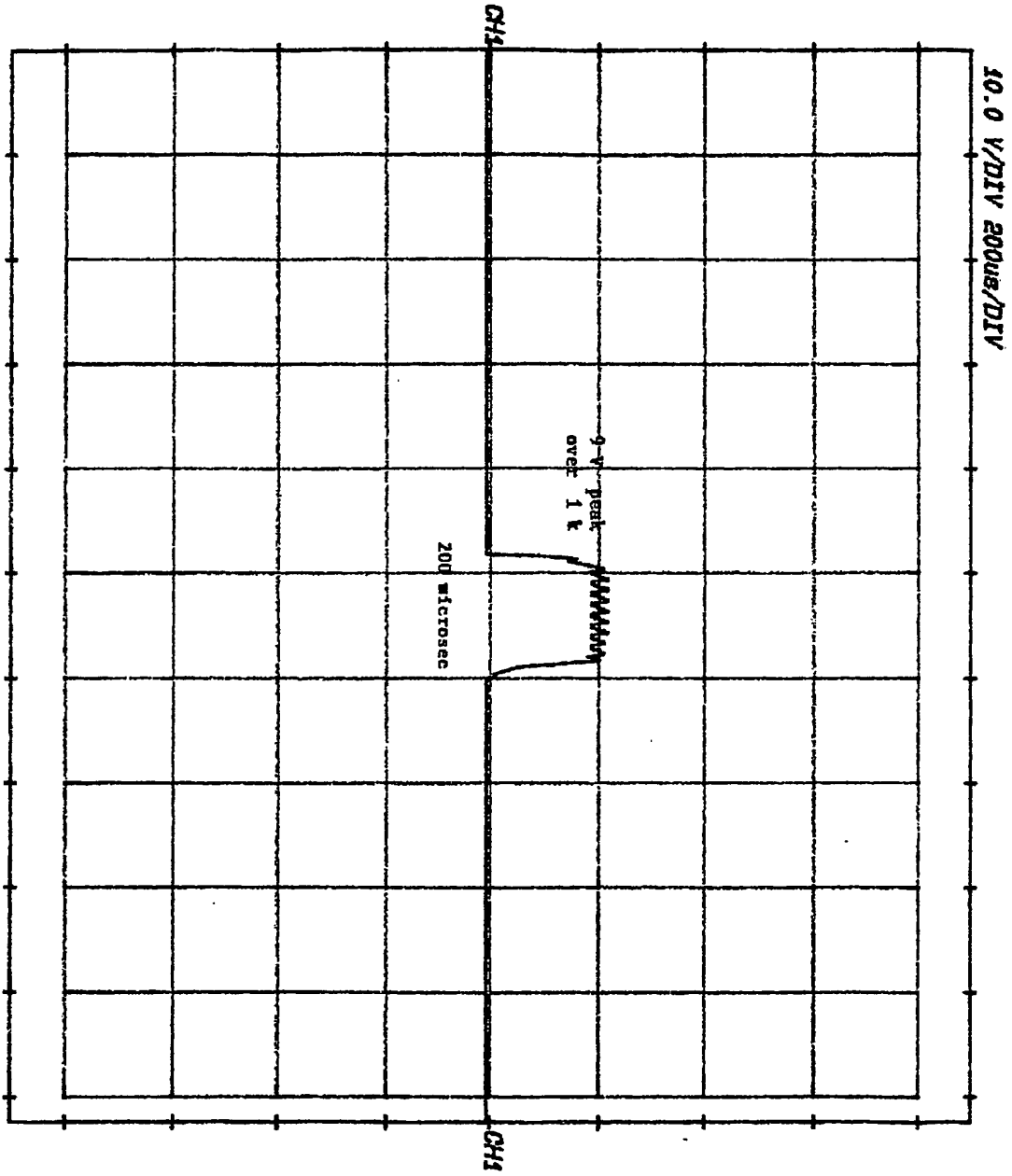
Marmara & Patent Vekilli



Süleymanbey Sokak No: 1 / 1 Üsküdar Mahallesi
Tel: (0.312) 232 49 75 Faks: 12 45 29 44 44
Marmara & Patent Vekilli

19/27

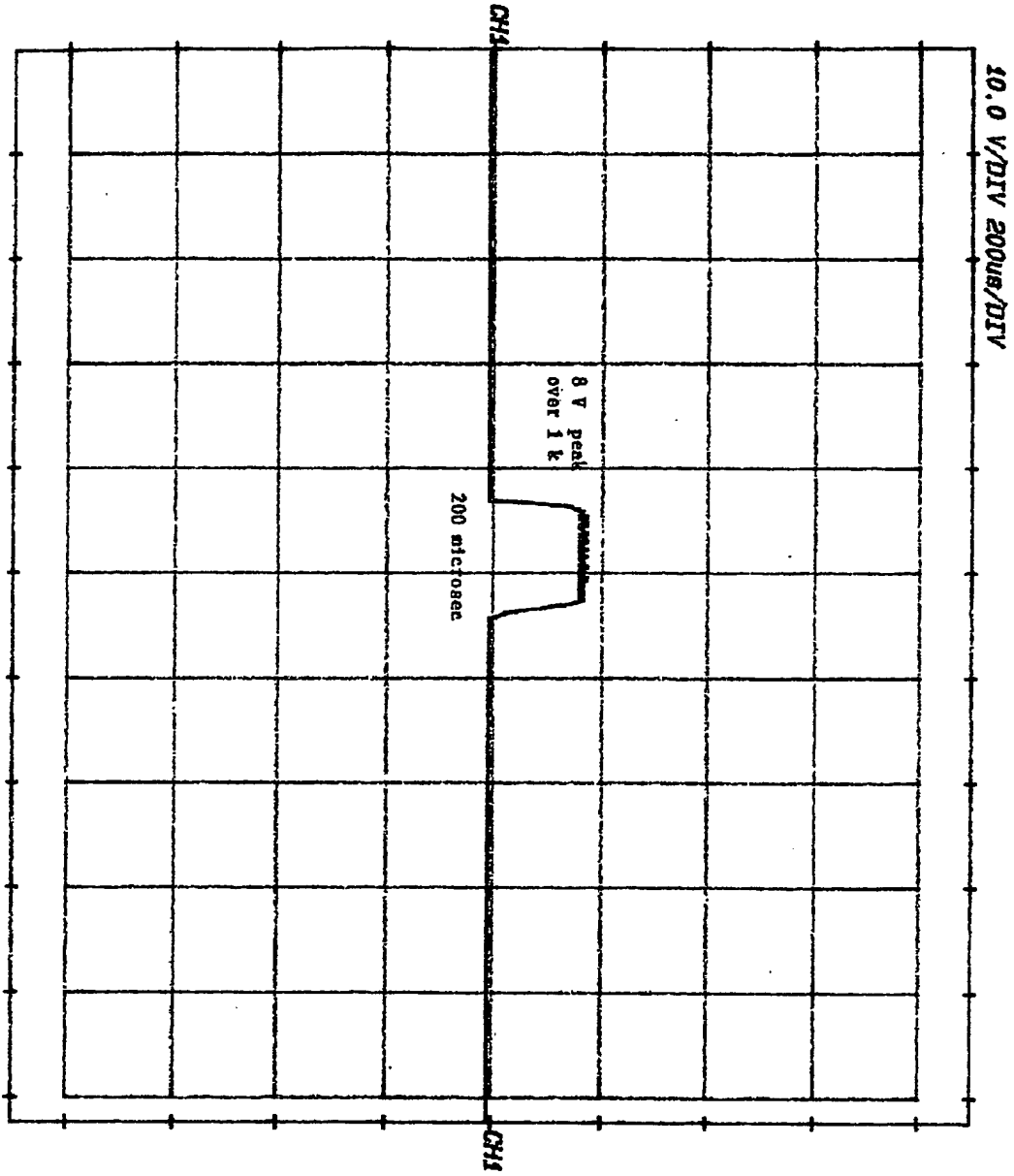
Resim - 19



12.12.2002
Revent ASLAN
Mehmet ASLAN
Süleymanbey Sokak No: 3/11 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 221 45 29 ANKARA
Maltepe V. D. 081 010 0045

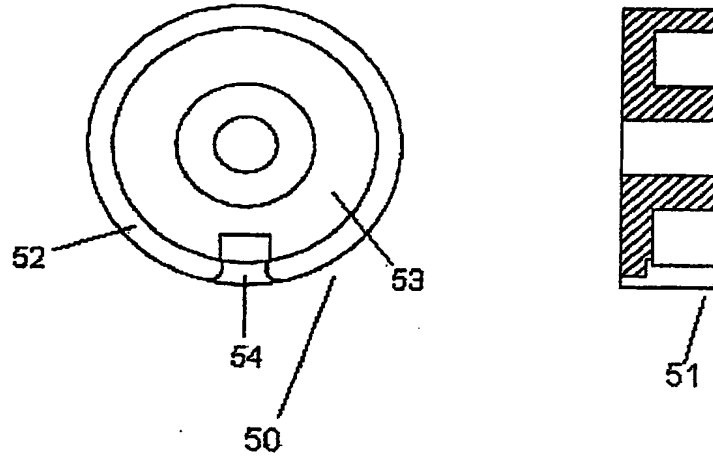
20/27

Resim -20



12.12.2003
Devlet ASLAN
Marka & Patent Vekili

1E1 BİREBİR
Marka & Patent Danışmanlık
Devlet ASLAN
Süleymanbey Sokak No: 3/1/1 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 229 45 29 ANKARA
Maltepe V. D. 086 010 0049

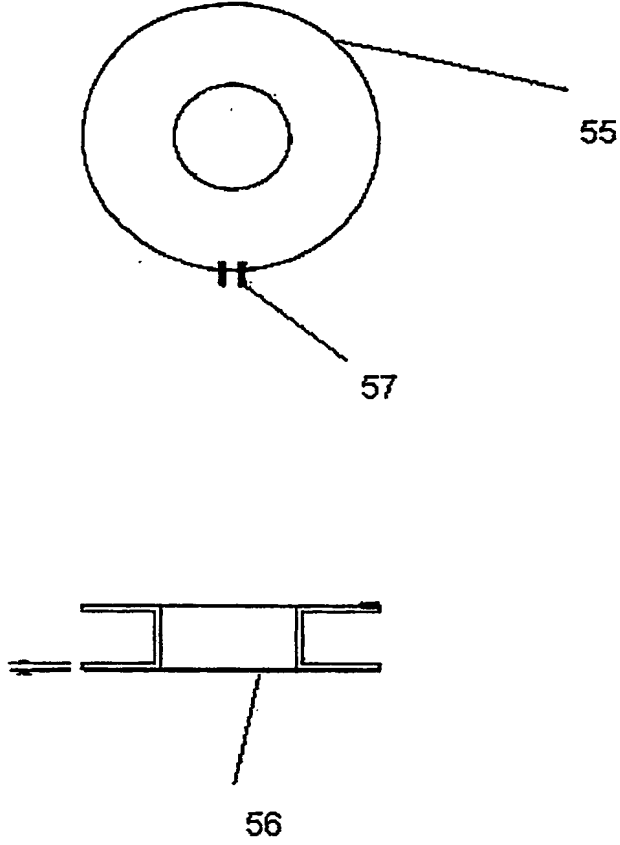


RESİM 21

12.12.2002
Levent ASLAN
Marka & Fikri Mülki

1E1 BIREBİLİ
Marka & Fikri Mülki
Levent ASLAN
Süleymanbey Sokak No: 2/1, 1 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 229 45 29 ALIKANY
Maltepe V. D. 086 010 0042

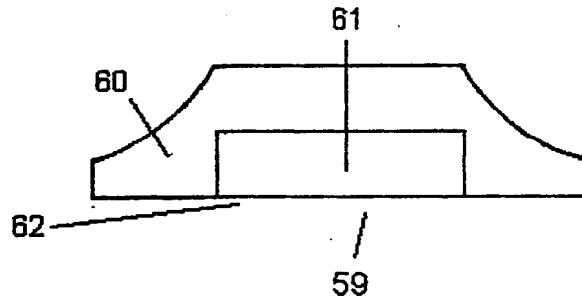
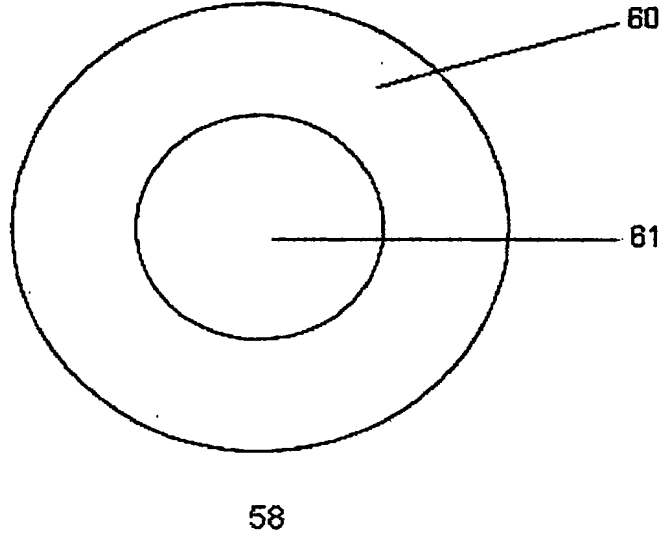
22/27



RESİM-22

12.12.2002
Levent ASLAN
Marka & Patent Vekili

BİREBİR
Marka & Patent Danışmanlık
Levent ASLAN
Süleymanbey Sokak No: 3/1/1 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 76 Fax: 220 45 29 Ankara
Maltepe V. D. 081 610 9046



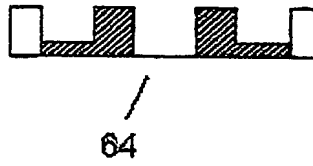
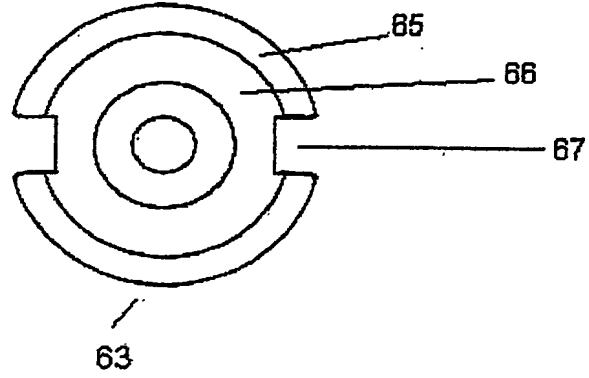
RESİM-23

12.12.2002
Levent ASLAN
Marka & Patent Vekili



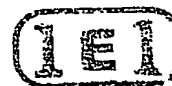
BİREBİR
Marka & Patent Danışmanlık
Levent ASLAN

Süleymanbey Sokak No: 31/1 1 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 229 45 29 ANKARA
Maltepe V. D. 088 010 0049



RESİM -24

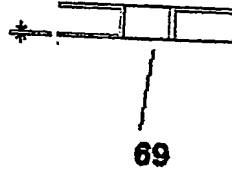
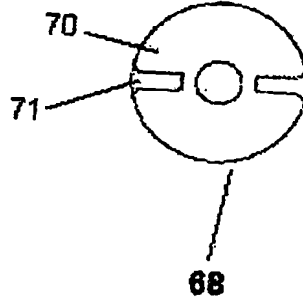
12.12.2002
Levent ASLAN
Marka & Patent Vekili



BİBERİT
Marka & Patent Danışmanlık

Levent ASLAN
Süleymanbey Sokak No: 3 / 1 / 1 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 229 46 29 ANKARA
Maltepe V. D. 098 010 0040

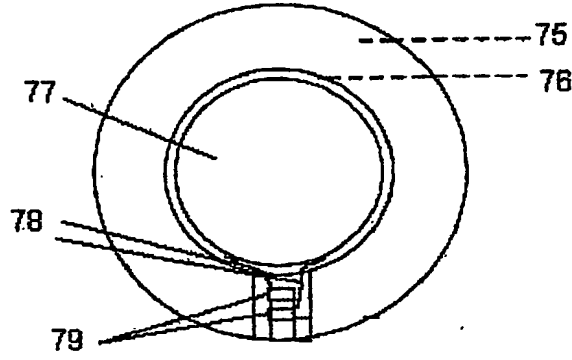
25/27



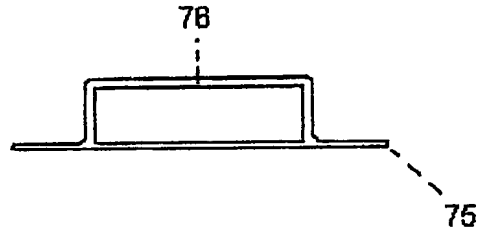
RESİM-25

12.12.2002
Levent ASLAN .
Marka & Patent Vekili

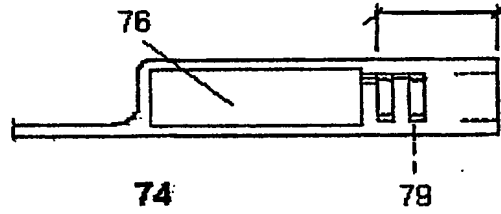
1E1 BİREBİR
Marka & Patent Danışmanlık
Levent ASLAN
Süleymanbey Sokak No: 3 / 1 / 1 06570 Maltepe
Tel: (0.312) 232 49 75 Fax: 229 46 29 ANKARA



72



73



74

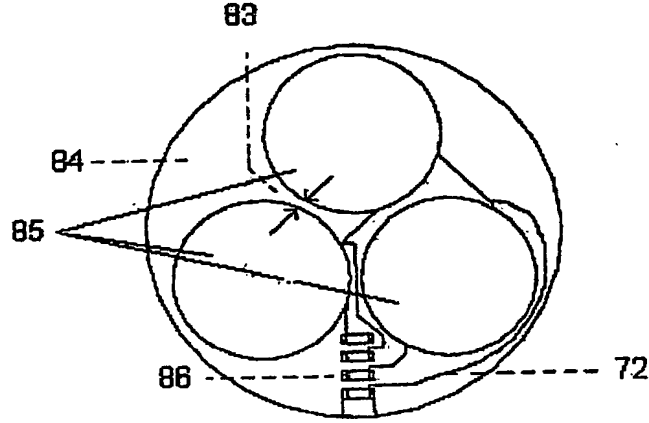
79

RESİM-26

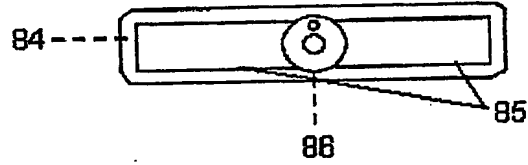
12.12.2002
Levent ASLAN
Marka & Patent Vekili

TEKNOFİBİLİTİ
Marka & Patent Danışmanlık
Levent ASLAN
C. Beymankent Sokak No: 1/1 Kat: 1/1 06570 Maltepe
Tel: (0312) 431 1765 Faks: (0312) 431 1766
Mobil: 0312 431 1766

27/27



80



81

RESİM-27

12.12.2002
Levent ASLAN
Marka & Patent Vekili

1E1 **BERBİR**
Marka & Patent Danışmanlık
Levent ASLAN
Süleymanbey Sokak No: 3/1 06570 Maltepe
Tel. (0.312) 232 49 75 Fax: 22J 45 29 ANKARA
Maltepe V. D. 081 010 0049